

ESCLARCIMENTO

À empresa ASSOCIAÇÃO FUNDO DE INCENTIVO À PESQUISA - AFIP

Processo Administrativo nº: 17230/2025

Pregão Eletrônico nº: 77/2025

Objeto: Registro de preços para contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomia patológica.

Questionamentos

DO FORNECIMENTO DOS EQUIPAMENTOS Considerando o item do edital 10.2.2 A contratada deverá disponibilizar 01 (um) equipamento de gasometria e 01 (um) equipamento Point OfCare para realização de Troponina nas unidades listadas abaixo:

Nome	Endereço
PA Cohab II	Avenida São Paulo apóstolo, 410 - Cohab II
UPA Bruno Covas	Estr. Dr. Miguel Vieira Ferreira, 460 – Jardim Planalto

PERGUNTA 01: Qual a média de troponina para cada unidade?

Resposta: Por ser um serviço novo a ser implantado, não há média histórica prevista para o serviço.

PERGUNTA 02: Qual a média de gasometria para cada unidade?

Resposta: Por ser um serviço novo a ser implantado, não há média histórica prevista para o serviço.

DA RETIRADA DAS AMOSTRAS/TRANSPORTE

PERGUNTA 03: Considerando o item do edital “10.2.4. Retirar as amostras a cada 2h”; Perguntamos: A retirada das amostras deverá ocorrer apenas nas unidades de urgência, ou seja, nas unidades PA, COHAB II, e UPA Bruno Covas, sendo as demais unidades de saúde do município retirada diária (1x ao dia), está correto o nosso entendimento?

Resposta: A logística das amostras das unidades de urgência será de responsabilidade da CONTRATANTE. As amostras a serem retiradas pela contratada nas unidades da rede básica do município ocorrerão diariamente uma vez ao dia.

PERGUNTA 04: Está previsto o transporte de amostras para laboratório de saúde pública?

Resposta: Será de responsabilidade da CONTRATANTE somente a logística das amostras de urgência e emergência para o laboratório instalado no PSI. As demais logísticas correrão por conta exclusiva da CONTRATADA.

DAS UNIDADES EXTERNAS

PERGUNTA 05: As unidades externas, possuem espaço para centrifugação e armazenamento de amostras (por exemplo, geladeira)?

Resposta: Não

DO CADASTRO DAS AMOSTRAS

PERGUNTA 06: Mediante treinamento, a contratante se propõe a realizar cadastro das amostras coletadas aos postos de urgência externos?

Resposta: Não.

DOS EXAMES DE CONTRAPROVA

Considerando o item 6.10 do Termo de Referência, que determina “o laboratório contratado deverá realizar, obrigatoriamente, contraprova analítica sempre que houver detecção de resultado positivo em exames classificados como críticos”, solicitamos esclarecimento técnico e normativo a respeito do escopo dessa exigência. Conforme análise da RDC nº 786/2023 (Anvisa) e demais normas complementares (PALC, DICQ e manuais da SBPC/ML), não há determinação explícita que imponha a realização de contraprova analítica para todos os exames críticos, mas apenas para exames específicos com previsão expressa em portarias ministeriais ou protocolos nacionais, tais como HIV, hepatites virais, sífilis e outras doenças de notificação compulsória. Diante disso, solicitamos a gentileza de esclarecer:

PERGUNTA 07: A exigência prevista no item 6.10 aplica-se somente aos exames cujo protocolo ministerial determina contraprova obrigatória (como HIV e sífilis), ou abrange todos os exames classificados como críticos, independentemente de previsão normativa específica?

Resposta: Em atenção ao questionamento, esclarecemos que a exigência prevista no item 6.10 do Termo de Referência deve ser interpretada em conformidade com a legislação sanitária vigente, especialmente a RDC nº 786/2023 (Anvisa), bem como os protocolos do Ministério da Saúde e normas complementares aplicáveis (PALC, DICQ e manuais da SBPC/ML).

Dessa forma, a obrigatoriedade de realização de contraprova analítica aplica-se aos exames críticos para os quais exista previsão normativa ou protocolo ministerial específico que determine a contraprova, como, por exemplo, HIV, hepatites virais, sífilis e outras doenças de notificação compulsória.

PERGUNTA 08: Caso o entendimento acima, seja pela inclusão de todos os exames críticos, solicitamos informação sobre quais critérios ou lista de exames o órgão pretende adotar para definir esse rol, considerando que não há padronização nacional para “críticos com contraprova obrigatória”. Considerando que a repetição analítica implica custo adicional, e que a exigência extrapola as determinações técnicas vigentes, solicitamos orientação quanto à forma de faturamento dessas contraprovas, deverão ser consideradas custos absorvidos pela contratada ou poderão ser cobradas como exames adicionais, uma vez que configuram exigência contratual do cliente e não diretriz técnico-regulatória? Entendemos que o objetivo do item 6.10 é garantir a fidedignidade e rastreabilidade dos resultados, o que já é plenamente atendido pelos controles

internos, externos e procedimentos de liberação de resultados críticos previstos nas normas da Anvisa e da SBPC/ML. Diante disso, o esclarecimento sobre o alcance e a aplicabilidade dessa exigência é essencial para avaliação.

Resposta: *Respondido na pergunta anterior.*

Carapicuíba, 20 de outubro de 2025.

Leydiane Ferreira dos Santos
Pregoeira