



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia - LACEN

**ANÁLISE**

Análise nº 1/2022/LACEN-ASTEC

**ANÁLISE TÉCNICA DE PROPOSTAS**

Processo Nº: 0046.252697/2021-17

**PREGÃO ELETRÔNICO: 040/2022/DELTA/SUPEL/RO**

Objeto: Exame de conformidade e aceitação das propostas para futura e eventual aquisição de Conjunto de Kits Reagentes de Extração e purificação Automática de RNA/DNA por beads magnéticos, acompanhados proporcionalmente aos demais insumos laboratoriais necessários envasados em placa para efetiva extração de ácidos nucleicos do vírus SARS-Cov2 causador da COVID-19 e outros agentes etiológicos, para atendimento da demanda do LACEN/RO pelo período de 12 (doze) meses.

Senhora Pregoeira,

Trata-se da análise técnica das propostas do certame do Pregão Eletrônico No. 040/2022/DELTA/SUPEL/RO conforme demandado pelo Despacho SUPEL-DELTA 0024559873, realizada pela comissão específica do Laboratório Central de Saúde Pública-LACEN/RO de análise de propostas e documentações técnicas de materiais inerentes ao combate à COVID-19, nomeada pela Portaria No. 773, de 06 de abril de 2020, análise esta objetiva, realizada sob a égide das legislações pertinentes, documentações técnicas anexas pelas empresas junto as propostas, conforme critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos.

**A. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 01**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANTIDADE
01	CONJUNTO DE KITS REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS PARA EXTRAÇÃO E PURIFICAÇÃO AUTOMÁTICA POR BEADS MAGNÉTICOS DE ÁCIDOS NUCLEICOS VIRAIIS (RNA/DNA) PARA PROCEDIMENTO DE PRÉ-ANÁLISE DE SARS-COV2 e outros agentes etiológicos. O conjunto deve conter os reagentes principais de extração proporcionalmente acompanhados dos demais reagentes complementares envasados em placa dos protocolos já consolidados para extração por beads magnéticos, ou com customização que alcance a mesma finalidade de extração e purificação de RNA/DNA em amostras humanas, bem como deve conter outros materiais de consumo	KITS	2.743

necessários para utilização dos kits nos equipamentos de sistema aberto EXTRACTA – LOCCUS.

#### APRESENTAÇÃO:

O conjunto de kits reagentes devem ser apresentados *in vitro* em placas tipo deepwell de 96 poços profundos, com capacidade de processamento de 16 amostras simultâneas para utilização na extração e purificação de amostras genéticas, retiradas de amostras biológicas humanas de pacientes suspeitos de Coronavírus e outros agravos, tem a finalidade de permitir a aplicação em detecção quantitativa de ácido nucleico do vírus SARS-Cov2 e outros patógenos, através de aplicação posterior em metodologia RT-PCR (*Reação da Transcriptase Reversa, seguida de Reação em Cadeia da Polimerase*).

O conjunto deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da extração de RNA/DNA viral de amostras humanas, de forma proporcional ao número de kits definidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no manual do equipamento ao qual se destina (Extracta-Loccus). O KIT deverá conter: Placa de 96 poços profundos para processamento de 16 amostras cada placa contendo os seguintes reagentes já devidamente envazados:

- Tampão de Lise;
- Tampões de Lavagem 1 e 2;
- Beads Magnéticas;
- Tampão de Eluição.

Obs: Os volumes podem variar de acordo com o fabricante de forma a manter a efetividade do processo de extração e purificação dos ácidos nucleicos.

Além da placa montada e hermeticamente lacrada cada conjunto de kit deve vir acompanhado de Enzima Proteinase K (usadas no pré-tratamento das amostras antes da extração); e; Tiras plásticas descartáveis para proteção das hastas magnéticas do Equipamento EXTRACTA ; dentre outros, caso sejam necessários para efetiva extração automática e purificação de ácidos nucleicos virais de amostras humanas de suspeitos de acometimento pela COVID-19 e outras infecções virais.

Os Kits Reagentes de extração automática de RNA/DNA, devem ser compatíveis com o equipamento de sistema aberto de extração automática modelo EXTRACTA, fabricante LOCCUS, além de terem tempo de processamento/extração de amostras inferior a 40 minutos.

O Conjunto deverá ser acompanhado de bula dos reagentes e manual de procedimentos em português, conter procedência, data de fabricação e prazo/data de validade.

## **A.1) EMPRESA PRIMEIRA COLOCADA PARA O ITEM 01 – MOLECULAR BIOTECNOLOGIA (0024532908)**

### **A.1.1) DOCUMENTAÇÕES APRESENTADAS:**

1. Descrição da proposta resumida em documentação da empresa rubricada pelo licitante;
2. Consulta de cadastro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
3. Manual em português com tradução parcial de uso dos kits em sua versão manual, semiautomática e automática;
4. Manual em inglês de utilização dos kits de extração de ácidos nucleicos por beads magnéticos da marca Zybio;
5. Declaração em inglês Zybio Inc com citação da empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA.

#### **A.1.2) DA ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA - MOLECULAR BIOTECNOLOGIA**

A proposta não apresenta documentação técnica que torne possível uma avaliação ampla e consistente dos insumos, conforme preconiza o Item 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como os seguintes itens do Termo de Referência vinculado: 12.1.1.12; 15.11 ; e; 16.1.

A documentação técnica está composta por um manual/bula em inglês da fabricante ZYBIO, e, um manual/bula contendo tradução parcial em português do kit da empresa CEPALAB, sendo insuficiente para a correta avaliação do protocolo de ensaio, conforme preconiza os Itens 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, e, 12.1.1.12 do Termo de Referência.

A documentação técnica da proposta não faz quaisquer citações à compatibilidade do Kit ofertado com a plataforma de extração automática de RNA/DNA EXTRACTA 32-LOCCUS, no qual serão utilizados os kits, requisito essencial preconizado no Item 11.5.5 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como na especificação técnica do Item 01 e Item 4.7 do Termo de Referência vinculado. Foi identificado na Tabela 4 do manual/bula em inglês da fabricante ZYBIO que o tipo de Kit de extração de DNA-RNA viral para beads magnéticos, apresentado na proposta com o código B-200-32, tem sua aplicabilidade no equipamento EXM3000/3200-ZYBIO.

Na documentação técnica da proposta não consta o protocolo de utilização ou procedimento operacional padrão de utilização do kit ofertado na plataforma EXTRACTA 32-LOCCUS, conforme preconiza respectivamente nos itens 15.11 e 16.1 do Termo de Referência vinculado.

Na documentação técnica da proposta não consta informado as especificações dos dimensionamentos e particularidades da placa deepwell de 96 poços. É de conhecimento que existem diversos modelos de placas deepwell, implicando em diferenças de tamanho, formato dos poços, matéria-prima, entre outros, sendo este fator primordial para aferição da compatibilidade dos kits com o equipamento a ser utilizado.

A documentação técnica da proposta não faz qualquer citação quanto o componente de tiras plásticas (tips) para proteção das hastas magnéticas do referido equipamento, necessários para a efetivação da extração, pois as hastas magnéticas não devem entrar em contato direto com a amostra biológica, conforme a especificação técnica do Item 01 e item 12.1.1.20 do Termo de Referência vinculado. Na listagem consta apenas a “proteinase K” e “Reagente de extração de ácido nucleico pré-embalado em placas de 96 poços”.

Por fim, não é informado no manual/bula em português o tempo de extração do kit ofertado na proposta, sendo que é explícito na especificação técnica do Item 01 do termo de referência vinculado ao Edital que o processo de extração deve ocorrer em menos de 40 minutos.

Não foram enviados pela empresa proponente amostras do conjunto de kits para testagem no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, para teste operacional pelos especialistas da unidade demandante, conforme preconiza o item 16.4 do Termo de Referência vinculado ao Edital.

Mediante o exposto concluímos que o objeto apresentado na proposta da empresa MOLECULAR BIOTECNOLOGIA para o Item 01 do certame **NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS DO ATO CONVOCATÓRIO DA LICITAÇÃO.**

## **A.2) EMPRESA REMANESCENTE PARA O ITEM 01 – BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA (27301576)**

### **A.2.1) DOCUMENTAÇÕES APRESENTADAS:**

1. Descrição da proposta resumida em documentação da empresa rubricada pelo licitante dos Itens 01 e 02 do certame;
2. Consulta de cadastro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Descrição genérica do produto: Kit de Extração de Ácidos Nucleicos TANBead;
3. Manual em português do Nucleic Acid Extraction Kit OptiPure Viral Auto Plate, Referência M665A46, Marca TanBead, para uso no Maelstrom 8 e Maelstrom 4800;
4. Autorização de funcionamento da empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA, concedida pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da ANVISA.

### **A.2.2) DA ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA - BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA**

A proposta não apresenta documentação que torne possível uma avaliação técnica conforme preconiza o Item 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como os seguintes itens do Termo de Referência vinculado: 12.1.1.12; 15.11 ; e; 16.1.

A documentação técnica para efetiva análise se resumiu à bula do produto ofertado na proposta, não constando o protocolo de utilização ou procedimento operacional padrão de utilização do kit ofertado na plataforma EXTRACTA-LOCCUS, conforme preconiza respectivamente nos itens 15.11 e 16.1 do Termo de Referência vinculado.

A documentação técnica da proposta não faz qualquer citação à compatibilidade do Kit ofertado com a plataforma de extração automática de RNA/DNA EXTRACTA 32-LOCCUS, nos qual serão utilizados os kits, requisito essencial preconizado no Item 11.5.5 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como na especificação técnica do Item 01 e Item 4.7 do Termo de Referência vinculado. Foi identificado de forma clara em diversas partes da bula anexa à proposta, referências à utilização adequada do conjunto dos kits de extração de ácido nucléicos TANBead nos equipamentos da mesma fabricante TANBead, da linha Maelstrom Series.

A bula do kit proposto pela empresa BIOMÉDICA faz também menções diretas e objetivas à utilização em seu processo de extração de **PONTEIRAS SPIN**, material não compatível com o extrator EXTRACTA 32-LOCCUS, uma vez que as referidas PONTEIRAS SPIN fazem parte necessariamente de um sistema de extração com homogeneização da amostra-reagente por **ROTAÇÃO**, ao contrário do sistema **EXTRACTA-LOCCUS** que utiliza um sistema de extração com homogeneização da amostra-reagente por **AGITAÇÃO VERTICAL**.

Na documentação técnica da proposta consta informado o uso de placas AUTOPLATE, não ficando claro as especificações do insumo, a compatibilidade para uso no equipamento EXTRACTA 32-LOCCUS e equivalência à placa deep well de 96 poços, descrita no termo. É de conhecimento que existem diversos modelos de placas deepwell de 96 poços, implicando em diferenças de dimensionamento, formato dos poços, matéria-prima, entre outros, sendo este fator primordial para aferição da compatibilidade dos kits com o equipamento a ser utilizado EXTRACTA 32-LOCCUS.

A documentação técnica da proposta não faz quaisquer citações quanto o componente de tiras plásticas (tips) para proteção das hastas magnéticas do equipamento EXTRACTA-LOCCUS, necessários para a efetivação da extração com uso do kit da proponente no equipamento em que será utilizado, pois as hastas magnéticas não devem entrar em contato direto com o material extraído, conforme a especificação técnica do Item 01 e item 12.1.1.20 do Termo de Referência vinculado.

Não se tratando de empresa classificada como primeira colocada no certame, não houve obrigatoriedade nesta fase de análise de envio de amostras do conjunto de kits para testagem no equipamento de ao qual o insumo se destina para teste operacional, conforme preconiza o item 16.4 do Termo de Referência vinculado ao Edital.

Mediante o exposto concluímos que o objeto apresentado na proposta da empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA para o Item 01 do certame **NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS DO ATO CONVOCATÓRIO DA LICITAÇÃO.**

### **A.3) EMPRESA REMANESCENTE PARA O ITEM 01 – BS DIAGNÓSTICO COM. DE PROD. PARA LABORATÓRIO LTDA (27301829)**

#### **A.3.1) DOCUMENTAÇÕES APRESENTADAS:**

1. Descrição da proposta resumida em documentação da empresa rubricada pelo licitante dos Itens 01 e 02 do certame;
2. Protocolo de utilização de AN VIRAL (RNA/DNA) Kit de extração de ácidos nucleicos virais por beads magnéticas – para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 16 e EXTRACTA 32, Código do Produto MXVA-P016-LOCCUS;
3. Protocolo de utilização de DNA de BACTÉRIA Kit de extração de ácidos nucleicos virais por beads magnéticas – para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 16 e EXTRACTA 32, Código do Produto MBSC-P016-LOCCUS;
4. Diário Oficial da União, Seção 1, No. 132, de julho de 2020, página 88.

#### **A.3.2) DA ANÁLISE DA PROPOSTA - BS DIAGNÓSTICO COM. DE PROD. PARA LABORATÓRIO LTDA**

A proposta apresenta na documentação técnica relacionada ao kit AN VIRAL (RNA/DNA) de extração de ácidos nucleicos virais por beads magnéticas – para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 32, Código do Produto MXVA-P016-LOCCUS, torna possível uma avaliação técnica consistente dos insumos, conforme preconiza o Item 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como os seguintes itens do Termo de Referência vinculado: 12.1.1.12; 15.11 ; e; 16.1.

A documentação técnica está composta pelo “Protocolo de Utilização/Manual de Instrução” do kit em português da empresa LOCCUS, contendo convergências desta documentação com o manual do extrator automatizado de ácidos nucleicos EXTRACTA-LOCCUS ao qual o kit se destina, trazendo garantia de segurança das informações técnicas, conforme preconiza os Itens 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, e, 12.1.1.12 do Termo de Referência.

A documentação técnica da proposta faz menção direta e objetiva quanto à compatibilidade do Kit ofertado com a plataforma de extração automática de RNA/DNA EXTRACTA 32-LOCCUS, requisito essencial preconizado no Item 11.5.5 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como na especificação técnica do Item 01 e Item 4.7 do Termo de Referência vinculado.

Na documentação técnica da proposta consta o protocolo de utilização e procedimentos operacionais padrão de utilização do kit ofertado na plataforma EXTRACTA-LOCCUS, conforme preconiza respectivamente nos itens 15.11 e 16.1 do Termo de Referência vinculado.

Na documentação técnica da proposta não consta informado as especificações dos dimensionamentos e particularidades da placa deepwell de 96 poços, porém é item sanável a partir do envio de amostras do kit proposto para teste operacional no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, conforme edital. É de conhecimento que existem diversos modelos de placas deepwell de 96 poços, implicando em diferenças de tamanho, formato dos poços, matéria-prima, entre outros, sendo este fator primordial para aferição da compatibilidade dos kits com o equipamento a ser utilizado EXTRACTA 32-LOCCUS.

A documentação técnica da proposta faz citações direta e objetiva ao acompanhamento do kit proposto por tiras plásticas (tips) para proteção das hastes magnéticas do equipamento EXTRACTA-LOCCUS, necessários para a efetivação da extração com uso do kit da proponente no equipamento em que será utilizado, conforme a especificação técnica do Item 01 e item 12.1.1.20 do Termo de Referência vinculado.

Não é informado na documentação técnica da proposta qual é o tempo de extração do kit ofertado, porém é item sanável a partir do envio de amostras do kit proposto para teste operacional no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, conforme edital.

Não se tratando de empresa classificada como primeira colocada no certame, não houve obrigatoriedade nesta fase de análise de envio de amostras do conjunto de kits para testagem no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, extrator automático por beads magnéticos EXTRACTA-LOCCUS, para teste operacional pelos especialistas da unidade demandante, conforme preconiza o item 16.4 do Termo de Referência vinculado ao Edital.

Por fim, considerando as documentações técnicas apresentadas junto à proposta, a origem de produção de mesmo fabricante, e as convergências entre o manual equipamento com o manual do kit de extração proposto, concluímos que o objeto apresentado pela empresa BS DIAGNÓSTICA, para o Item 01 do certame, **ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DO ATO CONVOCATÓRIO DA LICITAÇÃO.**

## B. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 02

02	<p>CONJUNTO DE KITS REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS PARA EXTRAÇÃO E PURIFICAÇÃO AUTOMÁTICA POR BEADS MAGNÉTICOS DE ÁCIDOS NUCLEICOS (DNA) DE BACTÉRIAS. O conjunto deve conter os reagentes principais de extração proporcionalmente acompanhados dos demais reagentes complementares envasados em placa dos protocolos já consolidados para extração por beads magnéticos, ou com customização que alcance a mesma finalidade de extração e purificação de DNA de bactérias em amostras humanas, bem como deve conter outros materiais de consumo necessários para utilização dos kits nos equipamentos de sistema aberto EXTRACTA- LOCCUS. ,</p> <p>APRESENTAÇÃO:</p> <p>O conjunto de kits reagentes devem ser apresentados <i>in vitro</i> em placas tipo deepwell de 96 poços profundos, com capacidade de processamento de 16 amostras simultâneas para utilização na extração e purificação de amostras genéticas, retiradas de amostras biológicas humanas de pacientes suspeitos de infecção bacteriana, tem a finalidade de permitir a aplicação em detecção quantitativa de ácido nucleico de bactérias gram-positivas ou gram-negativas, através de aplicação posterior em metodologia RT-PCR (<i>Reação da Transcriptase Reversa, seguida de Reação em Cadeia da Polimerase</i>).</p> <p>O conjunto deve vir acompanhado de respectivos insumos laboratoriais necessários para efetivo processamento da extração de DNA de bactérias de amostras humanas, de forma proporcional ao número de kits estabelecidos na aquisição, conforme protocolo estabelecido dos reagentes e no nas plataformas EXTRACTA-LOCCUS.</p> <p>O KIT deverá conter: Placa de 96 poços profundos para processamento de 16 amostras cada placa contendo os seguintes reagentes já devidamente envasados:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tampão de Lise;</li><li>- Tampões de Lavagem 1 e 2;</li><li>- Beads Magnéticas;</li></ul>	KITS	175
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	-----

- Tampão de Eluição.

Obs: Os volumes podem variar de acordo com o fabricante de forma a manter a efetividade do processo de extração e purificação dos ácidos nucleicos.

Além da placa de 96 poços profundos montada com reagentes, para processamento de 16 amostras cada placa, com colunas de extração tipo Tampão de Lise e Tampão de Ligação, Tampão de Lavagem 1, Tampão de Lavagem A e Beads Magnéticos, Tampão de lavagem B, Tampão vazio e solução de eluição

Além da placa montada e hermeticamente lacrada cada conjunto de kit deve vir acompanhado de Enzima Proteinase K, Tampão BL7 (estes usados no pré-tratamento das amostras antes da extração), Tiras plásticas (8 canais) descartáveis para proteção das hastes magnéticas da plataforma EXTRACTA-LOCCUS; dentre outros, caso sejam necessários para efetiva extração automática e purificação de ácidos nucleicos bacterianos de amostras humanas de suspeitas de infecção bacteriana.

Os Kits Reagentes de extração automática de RNA/DNA, devem ser compatíveis com os equipamentos de sistema aberto de extração automática modelo EXTRACTA-LOCCUS.

O Conjunto deverá ser acompanhado de bula dos reagentes e manual de procedimentos em português, conter procedência, data de fabricação e prazo/data de validade.

## **B.1) EMPRESA PRIMEIRA COLOCADA PARA O ITEM 02 – BIOMEDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA (27298316)**

### **B.1.1) DOCUMENTAÇÕES APRESENTADAS:**

1. Descrição da proposta resumida em documentação da empresa rubricada pelo licitante do Kit para extração de DNA bacteriano, Referência M61GA46, marca TanBead;
2. Consulta de cadastro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Descrição genérica do produto: Kit de Extração de Ácidos Nucleicos TANBead;
3. Manual em português do Nucleic Acid Extraction Kit OptiPure Viral Auto Plate, Referência M665A46, Marca TanBead, para uso no Maelstrom 8 e Maelstrom 4800;
4. Autorização de funcionamento da empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA, concedida pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da ANVISA.

### **B.1.2) DA ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA - BIOMEDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA**

A bula apresentada nos anexos da proposta para o Item 02 do certame, cujo objeto é Conjunto de Kits Reagentes para extração automática de **DNA de Bactérias**, é a mesma bula apresentada para o Item 01, cujo objeto é Conjunto de Kits Reagentes para extração automática de **DNA/RNA Viral**, sendo que tratam-se de conjunto de kits diferentes conforme consta na Descrição da proposta resumida da empresa BIOMEDICA, sendo respectivamente as Referências: **Kit de Extração de DNA de Bactéria – Ref. M61GA46 – TANBead**; e; **Kits de Extração e DNA/RNA Viral – Ref. M665A46 – TANBead**. Logo, esta contradição

inviabiliza a análise técnica da proposta da empresa BIOMEDICA para o Item 02 do certame, repetindo-se as mesmas análises que seguem.

A proposta não apresenta documentação técnica que torne possível uma avaliação ampla e consistente dos insumos, conforme preconiza o Item 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como os seguintes itens do Termo de Referência vinculado: 12.1.1.12; 15.11 ; e; 16.1.

Além de não constar na proposta o manual/bula **Kit de Extração de DNA de Bactéria** não se faz qualquer citação à compatibilidade do Kit ofertado com a plataforma de extração automática de RNA/DNA EXTRACTA-LOCCUS, requisito essencial preconizado no Item 11.5.5 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como na especificação técnica do Item 01 e Item 4.7 do Termo de Referência vinculado. Foi identificado de forma clara em diversas partes da bula anexa à proposta, referências da utilização adequada do conjunto dos kits de extração de ácido nucleicos TANBead nos equipamentos da mesma fabricante TANBead, da linha Maelstrom Series.

A bula do referido conjunto de kit proposto pela empresa BIOMEDICA faz também menções diretas e objetivas à utilização em seu processo de extração de PONTEIRAS SPIN, material não compatível com o extrator automático de ácidos nucleicos EXTRACTA 32-LOCCUS.

Na documentação técnica da proposta não consta informado as especificações dos dimensionamentos e particularidades da placa deepwell de 96 poços. É de conhecimento que existem diversos modelos de placas deepwell de 96 poços, implicando em diferenças de dimensionamento, formato dos poços, matéria-prima, entre outros, sendo este fator primordial para aferição da compatibilidade dos kits com o equipamento a ser utilizado EXTRACTA-LOCCUS.

A documentação técnica da proposta não faz quaisquer citações quanto o componente de tiras plásticas (tips) para proteção das hastes magnéticas do equipamento EXTRACTA-LOCCUS, necessários para a efetivação da extração com uso do kit da proponente no equipamento em que será utilizado, pois as hastes magnéticas não devem entrar em contato direto com o material extraído, conforme a especificação técnica do Item 01 e item 12.1.1.20 do Termo de Referência vinculado.

Por fim, resta informado na descrição da proposta resumida em documentação da empresa rubricada pelo licitante que o tempo de extração é de 40 minutos, sendo que o solicitado em edital é que o processo de extração deva ocorrer em tempo INFERIOR a 40 minutos.

Não se tratando de empresa classificada como primeira colocada do certame, não houve obrigatoriedade nesta fase de análise de envio de amostras do conjunto de kits para testagem no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, extrator automático por beds magnéticos EXTRACTA-LOCCUS, para teste operacional pelos especialistas da unidade demandante, conforme preconiza o item 16.4 do Termo de Referência vinculado ao Edital.

Mediante o exposto concluímos que o objeto apresentado na proposta da empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA para o Item 01 do certame **NÃO ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DO ATO CONVOCATÓRIO DA LICITAÇÃO.**

## **B.2) EMPRESA REMANESCENTE PARA O ITEM 02 – BS DIAGNÓSTICO COM. DE PROD. PARA LABORATÓRIO LTDA (27301829)**

### **B.2.1) DOCUMENTAÇÕES APRESENTADAS:**

1. Descrição da proposta resumida em documentação da empresa rubricada pelo licitante dos Itens 01 e 02 do certame;
2. Protocolo de utilização de AN VIRAL (RNA/DNA) Kit de extração de ácidos nucleicos virais por beads magnéticas – para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 16 e EXTRACTA 32, Código do Produto MXVA-P016-LOCCUS;
3. Protocolo de utilização de DNA de BACTÉRIA Kit de extração de ácidos nucleicos virais por beads magnéticas – para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 16 e EXTRACTA



## **B.2.2) DA ANÁLISE TÉCNICA DA PROPOSTA - BS DIAGNÓSTICO COM. DE PROD. PARA LABORATÓRIO LTDA**

A proposta apresenta documentação técnica relacionada ao Kit de DNA de BACTÉRIA - Kit de extração de ácidos nucleicos por beads magnéticas – para utilização nos sistemas automatizados de extração EXTRACTA 32, Código do Produto MBSC-P016-LOCCUS, torna possível uma avaliação técnica consistente dos insumos pelos especialistas da unidade demandante, conforme preconiza o Item 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como os seguintes itens do Termo de Referência vinculado: 12.1.1.12; 15.11 ; e; 16.1.

A documentação técnica está composta pelo “Protocolo de Utilização/Manual de Instrução” do kit em português da empresa LOCCUS, contendo convergências desta documentação com o manual do extrator automatizado de ácidos nucleicos EXTRACTA32-LOCCUS ao qual o kit se destina, trazendo garantia de segurança das informações técnicas, conforme preconiza os Itens 11.5.9 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, e, 12.1.1.12 do Termo de Referência.

A documentação técnica da proposta faz menção direta e objetiva quanto à compatibilidade do Kit ofertado com a plataforma de extração automática de RNA/DNA EXTRACTA-LOCCUS, requisito essencial preconizado no Item 11.5.5 do Edital do PE 40/2022/SUPEL/RO, bem como na especificação técnica do Item 01 e Item 4.7 do Termo de Referência vinculado.

Na documentação técnica da proposta consta o protocolo de utilização e procedimentos operacionais padrão de utilização do kit ofertado na plataforma EXTRACTA-LOCCUS, conforme preconiza respectivamente nos itens 15.11 e 16.1 do Termo de Referência vinculado.

Na documentação técnica da proposta não consta informado as especificações dos dimensionamentos e particularidades da placa deepwell de 96 poços, porém é item sanável a partir do envio de amostras do kit proposto para teste operacional no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, conforme edital. É de conhecimento que existem diversos modelos de placas deepwell de 96 poços, implicando em diferenças de dimensionamento, formato dos poços, matéria-prima, entre outros, sendo este fator primordial para aferição da compatibilidade dos kits com o equipamento a ser utilizado EXTRACTA-LOCCUS.

A documentação técnica da proposta faz citações direta e objetiva ao acompanhamento do kit proposto por tiras plásticas (tips) para proteção das hastes magnéticas do equipamento EXTRACTA-LOCCUS, necessários para a efetivação da extração com uso do kit da proponente no equipamento em que será utilizado, pois as hastes magnéticas não devem entrar em contato direto com o material extraído, conforme a especificação técnica do Item 01 e item 12.1.1.20 do Termo de Referência vinculado.

Não é informado nas documentações técnicas da proposta qual é o tempo de extração do kit ofertado, porém é item sanável a partir do envio de amostras do kit proposto para teste operacional no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, conforme edital.

Não se tratando de empresa classificada como primeira colocada no certame, não houve obrigatoriedade nesta fase de análise de envio de amostras do conjunto de kits para testagem no equipamento de extração automática ao qual o insumo se destina, extrator automático por beads magnéticos EXTRACTA-LOCCUS, para teste operacional pelos especialistas da unidade demandante, conforme preconiza o item 16.4 do Termo de Referência vinculado ao Edital.

Por fim, considerando as documentações técnicas apresentadas junto à proposta, a origem de produção de mesmo fabricante, e, as convergências entre o manual do extrator com o manual do kit de extração proposto, concluímos que o objeto apresentado na proposta da empresa BS DIAGNÓSTICA, para o Item 02 do certame, **ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DO ATO CONVOCATÓRIO DA LICITAÇÃO.**

É imprescindível ressaltar que, dependendo das características do conjunto de kits e insumos, a incompatibilidades com o extrator automático EXTRACTA32-LOCCUS poderá causar danos severos e irreversíveis ao equipamento, tendo em vista a complexidade e sensibilidade de sua tecnologia. Isto poderá gerar prejuízos ao erário por se tratar de um equipamento de alto custo, bem como perda de amostras, perda de tempo hábil, perda de reagentes de extração, perda financeira com o custeio de manutenção corretiva, atraso na liberação de resultados perda de confiabilidade no processo e outros. Ressaltamos que as incompatibilidades poderão implicar na ineficiência das extrações, acarretando em menor taxa de isolamento de material genético, problema esse que só será observado na etapa final do processo como um todo, ou seja, após a tentativa de amplificação do DNA/RNA POR RT-qPCR, causando conseqüentemente mais prejuízos e perdas, a exemplo dos reagentes de amplificação utilizados neste procedimento finalístico do diagnóstico.

Considerando os apontamentos e avaliação técnica de toda documentação disponibilizada pelas empresas licitantes, conclui-se que para atendimento dos itens 1 e 2 do certame, apenas a empresa BS DIAGNÓSTICA COM. DE PROD. PARA LABORATÓRIO LTDA atende as exigências do ato convocatório da licitação.

Sendo o que tínhamos para o momento, nos despedimos cordialmente e nos colocamos a disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Diego Emiliano de O. Gimenez  
Administrador Hospitalar/LACEN/RO  
Portaria No. 733/SESAU/RO de 06/04/20

Adriana Cristina Salvador Maia  
Biomédica/Gerente Técnica/LACEN/RO  
Portaria No. 733/SESAU/RO de 06/04/20

Aline Linhares F. de Melo Mendonça  
Biomédica/Assessora Técnica/LACEN/RO  
Portaria No. 733/SESAU/RO de 06/04/20

Ciciléia Correia da Silva  
Biomédica/Diretora Geral/LACEN/RO  
Portaria No. 733/SESAU/RO de 06/04/20



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Cristina Salvador Maia, Analista**, em 28/03/2022, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Linhares Ferreira de Melo Mendonca, Assessor(a)**, em 28/03/2022, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Diego Emiliano de Oliveira Gimenez, Administrador(a)**, em 28/03/2022, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Cicileia Correia da Silva, Diretor(a)**, em 28/03/2022, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0027661394** e o código CRC **4114CB1C**.

---