

MEMORANDO SEI N° 0023748153/2024 - SES.UFL.LAB

Joinville, 02 de dezembro de 2024.

À
SAPLCT

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico n° 491/2024.

Objeto: Contratação de empresa para a prestação de serviços de locação de equipamentos, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames especiais de Hematologia (Grupo Sanguíneo e VHS) e exames especiais de Bioquímica (Hemoglobina Glicada, Gasometria, Lactato e Cálcio Iônico), mediante número de exames realizados pagos por teste reportado.

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção ao MEMORANDO SEI N° 0023708150 - SAPLCT, encaminho a análise técnica das Propostas Comerciais apresentadas pelas empresas arrematantes do Pregão Eletrônico 491/2024.

Lote	Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca/Fabricante	Modelo/Versão	Descritivo (a)	Registro ANVISA 8.10.1	Prospecto/Ficha técnica/Imagem do site 8.10.2	Parecer
1	1	27582 - Locação de equipamento ou conjunto de equipamentos automático(s) para realização de ABO/RH com Prova Reversa + confirmação de Rh negativo e Coombs Indireto - conforme descritivo do Edital Locação de equipamento ou conjunto de equipamentos automático(s) para realização de Grupo Sanguíneo (tipagem ABO/RH com Prova Reversa + confirmação de Rh negativo) e teste de Coombs Indireto - conforme descritivo do Edital	GRIFOLS LTDA BRASIL	Grifols	Diagnostic Grifols S.A.	Sim	10364120050 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada
1	2	5151 - Tipagem ABO/RH com Prova Reversa + confirmação de Rh negativo.	GRIFOLS LTDA BRASIL	Grifols	Diagnostic Grifols S.A.	Sim	80134860259, 80134860084 e 80134860246 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada
1	3	917684 - COOMBS INDIRETO	GRIFOLS LTDA BRASIL	Grifols	Diagnostic Grifols S.A.	Sim	80134860092, 10364120066 e 80134860123 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada

2	4	27583 - Locação de analisador automático de VHS - conforme descritivo do Edital	QUALYS DIAGNOSTICOS COMERCIO S.A.	ALIFAX	ALIFAX	Sim	81816720003 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada
2	5	5152 - Teste para determinação de VHS (velocidade de hemossedimentação) com leitura automatizada.	QUALYS DIAGNOSTICOS COMERCIO S.A.	ALIFAX	ALIFAX	Sim	81816720003 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada
3	6	27584 - Locação de analisador automático de Hemoglobina Glicada - conforme descritivo do Edital	CISCRE IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Bio Rad	VARIANT TURBO	Sim	80020690313 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada
3	7	917619 - HEMOGLOBINA GLICADA	CISCRE IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	Bio Rad	VARIANT TURBO	Sim	80020690280 - Confirmado no Portal da Anvisa	sim	Proposta aprovada

b) Amostras -

Considerando o Edital 0023431421 o qual define que **"11.1 - Será convocado pelo Pregoeiro o proponente classificado e habilitado para o item à proceder a instalação do(s) equipamento(s) cotado(s) e disponibilizar obrigatoriamente amostras, de acordo com o exigido no Anexo I e observadas as especificações do Anexo VI do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação"**, as amostras deverão ser apresentadas conforme quantitativos a seguir:

- 100 (cem) testes de VHS, para o Lote 2;
- 100 (cem) testes de Hemoglobina Glicada, para o Lote 3;

Informamos que não será necessário o envio de amostras para o Lote 1 pois o equipamento WADIANA COMPACT está atualmente em uso no Laboratório Municipal, portanto já passou por validação técnica, conforme Parecer Técnico 0023755333 e atende a todas as especificações do Edital 0023431421.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 02/12/2024, às 16:19, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0023748153** e o código CRC **E1807221**.

PARECER TÉCNICO Nº 025/2022

EMPRESA FORNECEDORA: Grifols

EQUIPAMENTO: WADIANA

FABRICANTE: Grifols

1- DADOS GERAIS

PERÍODO DE VALIDAÇÃO : Novembro de 2022.

EQUIPAMENTO: Equipamento que automatiza as técnicas de imuno-hematologia em gel.

METODOLOGIA: reação antígeno hemático e o anticorpo presente no soro ou reagente com consequente aglutinação de hemácias que se visualiza durante a filtragem através das colunas de gel das placas.

TESTES AVALIADOS: grupo sanguíneo ABO, prova reversa de ABO, grupo RhD e confirmatório de RhD, Coombs indireto e Coombs direto.

NÚMERO DE AMOSTRAS AVALIADAS: 87 (ABO, RhD e prova Reversa), 12 (confirmatório de RhD), 20 (Coombs indireto), 2 (Coombs direto).

2 - ANÁLISE DAS CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO

QUESTIONAMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. Capacidade de leitura do equipamento compatível com a necessidade do setor?	X		24 testes ABO por rotina
2. O equipamento apresenta monitor tipo "touch screen"?		X	Possui monitor com mouse e teclado
3. O equipamento apresenta possibilidade de cadastro das amostras por ordem sequencial numérica?	X		Através de cadastro manual quando não houver etiqueta de código de barras, com dupla checagem.
4. Apresenta leitor de código de barras?	X		Leitor interno e externo com leitura automatizada.
5. Apresenta possibilidade de realização das amostras do tipo		X	

"stat"?			
6. Emite alarmes para verificação visual de resultados discrepantes, inconclusivos ou outros especificamente cadastrados?	X		Fotografa cada placa e separa as que necessitam de verificação visual.
7. Apresenta possibilidade de interface bidirecional?	X		Interface unidirecional (o operador cadastra as amostras conforme o tipo de teste; ao término o equipamento faz a interface com o sistema laboratorial)
8. Possui amostras de controle interno diário?	X		Controle ABO, RhD e Coombs indireto.
9. Possui impressora ou opção de transferência de resultados para impressora externa?	X		
10. Possui capacidade de armazenamento dos resultados dos pacientes e controles de qualidade?	X		A cada 7 dias faz um backup automáticos dos resultados.
11. Software em idioma nacional?	X		Sistema Windows.

3 - ANÁLISE DO DESEMPENHO DURANTE A VALIDAÇÃO

QUESTIONAMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. O equipamento é de fácil manuseio?	X		
2. O sistema favorece troca de amostras?		X	
3. O equipamento apresenta-se rápido na execução dos testes?			Parcialmente, porém há ganho de agilidade no processo por liberar o analista para executar outras funções.
4. O equipamento apresenta "software amigável"?	X		
5. O controle de qualidade é de fácil execução e manejo?*			Não foi avaliado durante a validação, pois os mesmos não se encontravam disponíveis no laboratório.
6. A limpeza do equipamento é de fácil execução?	X		
7. Os resultados encontrados foram semelhantes aos obtidos com outras metodologias já validadas?	X		Comparação realizada com a metodologia manual do mesmo fabricante.

*Os controles chegaram em dezembro (após o período de validação) e se mostraram de fácil execução e manejo.

4 - AVALIAÇÃO FINAL

(X) APROVADO

() REPROVADO

5 - MATERIAIS E MÉTODOS

A validação do equipamento WADIANA que automatiza as técnicas de imuno-hematologia em gel, do fabricante Grifols, empresa fornecedora Grifols, foi realizada nas dependências do Laboratório Municipal de Joinville, rua Itajaí 268. O objetivo foi avaliar se o equipamento atinge os pré-requisitos do edital de licitação, bem como comparar os resultados liberados pelo equipamento com aqueles obtidos através da técnica manual, utilizando microplacas de gel do mesmo fabricante Grifols atualmente utilizadas na rotina do setor. Todos os reagentes, diluentes e demais insumos empregados na execução dos testes foram fornecidos pelo fabricante do equipamento.

A validação ocorreu entre os dias 21 a 25 de novembro de 2022, utilizando um total de 87 de amostras para determinação do grupo ABO, RhD e prova reversa; 12 para confirmatório de RhD; 20 para Coombs indireto e 2 para Coombs direto. As amostras foram processadas no equipamento conforme as recomendações do fabricante e, paralelamente, foram executadas manualmente segundo as instruções de trabalho do setor de hematologia.

6 - RESULTADOS E DISCUSSÃO

O equipamento WADIANA mostrou-se de fácil manuseio, simples e seguro no processamento das amostras.

Todas as amostras realizadas no equipamento WADIANA foram compatíveis com os resultados obtidos através da técnica manual em uso pelo setor.

7- CONCLUSÃO

Em comparação com a técnica manual utilizada no Laboratório Municipal de Joinville, o equipamento WADIANA mostrou-se mais seguro, pois minimiza a troca de amostras, uma vez que toda a rotina é automatizada e identificada através de código de barras.

Além disso, com a implantação da interface para liberação dos laudos haverá um forte incremento na garantia da segurança dos resultados bem como na rastreabilidade de todo o processo que ficará arquivado em backup interno do equipamento e backup em arquivos próprios do setor de Hematologia.

Observou-se, também, ganho de agilidade no processo, uma vez que libera os técnicos e analistas para exercer outras atribuições da rotina.

Conclui-se, portanto, que o equipamento WADIANA da marca Grifols atende as necessidades internas de qualidade do setor de Hematologia do Laboratório Municipal de Joinville.



CAROLINA S. S. OLIVEIRA
Farmacêutica Bioquímica
CRF 8600
Matrícula 40.412



ALTIERIS BULGARELLI
Farmacêutico Bioquímico
CRF 5671
Matrícula 30.151



TÁSSIA REGINA DA SILVA SELINKE
Farmacêutica Bioquímica
CRF 6122
Matrícula 56.504



CLÁUDIA LUCIANA S. COLZANI
Técnica de Análises Clínicas
Matrícula 36.898



FRANCINE DE SOUZA SABEL
Agente de laboratório
Matrícula 18.211



ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH
Responsável técnica
CRF 8612
Matrícula 53.373