

ECODIAGNOSTICA

Referente ao item 1.3.2, onde solicita testes quantitativos enquanto os outros itens solicitam testes qualitativos. Pergunta: Nosso produto que atende ao descritivo é qualitativo. Podemos participar?

1.3.2. Item 2: CATMAT 443521 - Kit para Meningite bacteriana - Teste in vitro para a detecção quantitativa de ácido nucléico bacteriano em amostras clínicas para avaliação de infecções de bactérias causadoras de meningite. Todos os reagentes necessários devem ser fornecidos em um único kit. Patógenos bacterianos alvos: Neisseriameningitidis; Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae. Amostras clínicas: Líquido Cefalorraquidiano (LCR) e Sangue. Sistema de detecção deve incluir todos os reagentes para amplificação e controles de reação e extração, possuir registro junto a ANVISA;

R- Vamos alterar o TR e substituir o descrito por “Qualitativo OU Quantitativo”

PROMEGA

Por que não divide o processo em dois grupos: Extração e Amplificação?

R- Com o processo dividido em dois, a gestão do processo diagnóstico fica comprometido, onde as empresas vencedoras **podem não** compartilhar da mesma plataforma de forma sequenciada (extração → amplificação) para atender ao diagnóstico. Além disso, mesmo que as empresas compartilhem o processo diagnóstico, ocorrendo algum problema, não conseguiremos atribuir onde ocorreu a fragilidade, dificultando imputação de responsabilidades.

Quais garantias de financeiras/contratuais serão dadas aos fornecedores para que seja viável o TR?

R- O Ministério da Saúde não tem obrigação de fornecer garantias financeiras/contratuais para os Contratados, sendo essa obrigatoriedade dos Contratados. Entretanto, algo que pode ser observado pelas empresas é o histórico de contratações e execuções financeiras dos processos anteriores.

Por que não se abrir, adquirir os mesmos produtos, porém não apenas de um fornecedor?

R- O fornecimento dos produtos deve ser feito por uma única empresa, ou seja, uma única empresa deverá ser responsabilizada pela assinatura e gestão do contrato.

Não se usará mais os protocolos do CDC?

R- Os protocolos permanecerão vigentes.

O MS abrirá mão de ajustar parâmetros para mutações nos agentes etiológicos?

R- Não. Essa atividade fica sob responsabilidade dos LR.

QIAGEM

As empresas poderão fazer parcerias?

R- Sim, porém fornecimento dos produtos deve ser feito por uma única empresa, ou seja, uma única empresa deverá ser responsabilizada pela assinatura e gestão do contrato.

Será realmente obrigatório o Registro do produto na ANVISA?

R- Para produtos RUO: Não / Para produtos não RUO: Sim.

Será apenas um lote ou separados por item?

R- Apenas um lote.

Sobre o kit de detecção: Precisa ser multiplex ou um para cada patógeno?

R- Multiplex

Para quanto tempo de contrato será o processo?

R- Para o comodato de equipamentos: 2 anos

Existe a possibilidade de a etiqueta ser indelével na impressão das caixas?

R- A etiqueta deve seguir os padrões da ANVISA

Existe uma data para a publicação do edital?

R- Previsão no Primeiro Semestre de 2018

Prazo de entrega?

R- Informamos que o TR será alterado com aumento do prazo para 60 dias na primeira entrega.

ROCHE

Então, sobre o assunto, a Roche Diagnóstica vem solicitar o esclarecimento, sabendo que nenhum sistema de automação para set-up de PCR é capaz de ofertar ausência de perda de reagentes, poderiam alterar ou excluir tal exigência do item 5.14.5?

R- Vamos alterar o TR e substituir o descritivo

A Roche Diagnóstica questiona a possibilidade de alterar os itens 5.17 e 6.8.15 para que proporcionem a inclusão de sistema que permita a alteração de resultado pelo usuário, desde que registrando a alteração realizada. Tal modificação é possível?

R- Não.

Verificamos que o Termo solicita pipetador de 08 (oito) canais. No entanto, existe uma solução no mercado que oferta sistema extrator com 96 canais. Nesse sentido, a Roche Diagnóstica, questiona se poderiam incluir na solicitação?

R- Não será incluído. Entretanto, se a empresa deseja fornecer dessa maneira não há problema.

Visando o maior número de interessados no objeto do certame, questionamos a possibilidade de abrir o Termo para equipamento que também possuem lâmpada em LED, pois da forma que o texto está descrito, apenas um fornecedor possui condições de atender, ou seja, o Termo está direcionado, afastando possíveis fornecedores e por consequência reduzindo a competitividade no processo licitatório.

R- Vamos alterar o TR e substituir o descritivo.

“6.8.2.4 - 36 (trinta e seis) Equipamentos para pipetagem e set-up de placas de PCR: Pipetador automático. Inclui a base do módulo de pipetagem e 6 estações de placas. Inclui todos os consumíveis (plásticos)”.

Esse questionamento se dá, pois não compreendemos a exigência de 6 (seis) estações de placas. Poderiam esclarecer sobre esse assunto?

R- É um serviço de transporte de 6 estações, que serve a cabeça de pipetagem e os empilhadores. As estações transportam os elementos necessários para o protocolo. As placas são armazenadas nos empilhadores, processadas e devolvidas.

A Roche Diagnóstica possui 05 (cinco) posições para placas de PCR, 03 (três) posições para placas de eluído, além de 64 posições para reagentes. Atendemos à exigência do Termo?

R- Sim.

O item 3.12. menciona no Termo de Referência: *“Não será aceita cotação parcial para garantir a padronização nacional de distribuição de reagentes diagnósticos, além de permitir que o monitoramento de lotes e validades ocorra de maneira uniforme e simplificada, tanto no âmbito federal, quanto para os demais entes”*.

A empresa Roche Diagnóstica ressalta que a separação em lotes de reagentes e sistemas para os processos de extração e qPCR não impacta na padronização nacional e distribuição de reagentes e monitoramento de lotes e validades no âmbito federal. Poderiam rever o descritivo para que seja aceito também a cotação parcial?

R- A cotação parcial não é possível, visto que os Lacen não possuem capacidade elétrica e nem espaço suficiente para o recebimento de mais de um equipamento.

O item 5.12, menciona: *“Para a demonstração do produto, a empresa deverá fornecer 01 (um) kit e todos os insumos necessários para a realização do mesmo. Deverão disponibilizar amostras positivas e negativas em quantidade suficiente para análise de 01 (um) kit completo”*.

Informamos que as empresas de distribuição de kits de diagnósticos normalmente não possuem autorização para trabalhar com amostras de pacientes. Nesse sentido, solicitamos a exclusão desta exigência.

R- O TR será alterado de “amostras” para “Controles (Positivos e Negativos)”

O item 5.14.4, menciona no Termo de Referência: *“O equipamento deverá realizar a distribuição da mistura de amplificação, montagem da placa para quantificação e leitura no equipamento de PCR em tempo real, conforme informado na instrução de uso do produto”*;

A empresa Roche Diagnóstica possui sistema de automação com 5 posições para placa de PCR + 3 posições para placas de eluído + 64 posições para reagentes. Atendemos ao descritivo mencionado no Termo?

R- Sim.

O item 5.14.5, solicita: *“O equipamento deverá ser capaz de realizar as reações sem que ocorra perda de reagentes e insumos”*;

Sobre esse tema informamos, que nenhum sistema de automação consegue ser capaz de ofertar a ausência ou perda de reagentes em virtude do volume padrão de segurança do equipamento.

Desta maneira, solicitamos rever o descritivo mencionado no Termo de Referência.

R- Já respondido

5) Nos itens 5.15 à 5.17 e 6.8.15, menciona o Termo de Referência: *“5.15 - Manual(is) do(s) equipamento(s): deverá estar impresso em português do Brasil e conter as instruções detalhadas de utilização do equipamento”*;

“5.16 - Material de treinamento: apresentar apostilas, aulas, forma de avaliação, constando todas as etapas da realização do exame, desde como deverá ser realizada a coleta das amostras até a liberação do resultado do exame”;

“5.17 Software de análise: o Software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo usuário”;

“6.8.15. Para evitar a subjetividade da interpretação dos resultados e garantir a homogeneidade e segurança da rede de laboratórios o Software de análise da empresa vencedora do certame não deverá permitir alterações feitas pelo usuário”; A Roche Diagnóstica

questiona a possibilidade de alterar os itens 5.17 e 6.8.15 para que proporcionem a inclusão de sistema que permita a alteração de resultado pelo usuário, registrando a alteração realizada. Tal modificação é possível?

R- Já respondido

6) O item 6.7.8, menciona no Termo de Referência: “O quantitativo dos insumos plásticos deverá permitir o fracionamento do kit para a execução de 24, 48, 72 e 96 testes, não ocasionando prejuízo de material na rotina laboratorial”;

A empresa Roche Diagnóstica informa que nenhuma companhia é capaz de garantir que haja fracionamento de kits sem perda de insumos. Nesse sentido, solicitamos a exclusão da mencionada exigência.

R- Vamos alterar o TR e substituir o descritivo

O item 6.7.10, solicita: “A embalagem do kit deverá conter além da instrução de uso, na parte externa da caixa, de forma visível, o lote, validade, e o seguinte texto: PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃOS PÚBLICOS - VENDA PROIBIDA, não sendo permitidas etiquetas adesivas”;

Os kits da empresa Roche Diagnóstica são produzidos fora do país. Entendemos

que esse tipo de adequação é aplicável para produção local. Desta forma podemos realizar uma readequação localmente, por exemplo “etiquetagem” antes de expedir o produto?

R- A etiqueta deve seguir os padrões da ANVISA

O item 1.3.4, Item 4, menciona no Termo de Referência: “CATMAT 443496 - Gastroenterite Bacteriana - Teste qPCR para detecção qualitativa de ácido nucléico bacteriano de *Campylobacter coli* (Ccoli) / *Campylobacter jejuni* (Cjeju) / *Campylobacter lari* (Clari) / *Clostridium difficile* (Cliff) / *Shigella* spp. (Shig) / *Escherichia coli* enteroenvasiva (EIEC) / *Escherichia coli* verotoxigênica (VTEC) / *Salmonella* spp. (Salm) / *Yersinia enterocolitica* (Yent) a partir de fezes de origem humana. Sistema de detecção deve incluir todos os reagentes para amplificação e controles de reação e extração, possuir registro junto a ANVISA.”.

Poderiam reavaliar o fornecimento com o descritivo apenas para *Escherichia Coli*? A forma que está no descritivo do Termo de Referência limita a participação de possíveis interessados no objeto da licitação

R- Mudar para *E.coli* não reflete a extensão da análise solicitada no edital. Particularmente em *E.coli* existem diferentes patótipos patogênicos (EPEC, ETEC, EAEC, DAEC, STEC, AIEC) além de híbridos, extra intestinais e pertencentes a microbiota normal do trato entérico. Deste modo, acreditamos que seja mais razoável manter a descrição original, a qual reflete a totalidade dos agentes.

MOBIUS

Abertura do processo para inclusão de produtos RUO (*Research Use Only*)

R- Entendemos as colocações, mas a interpretação dada pela equipe difere da apresentada pela Empresa Mobius, logo iremos incluir os produtos RUO (*Research Use Only*) no TR.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 001/2016 GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA, 13 de junho de 2016

5 – Podem ser utilizados como componentes do procedimento de ensaio por metodologia in house, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO). Uma vez que estes produtos não possuem uma aplicação diagnóstica específica, não são passíveis de cadastro ou registro junto à Anvisa, sendo a responsabilidade pela sua utilização atribuída exclusivamente ao laboratório clínico, respeitando a regulamentação sanitária vigente;

6 – De acordo com a RDC nº 302/2005, a opção pelo uso de metodologia in house não exime o laboratório da responsabilidade quanto à capacitação e treinamento do pessoal envolvido na validação e interpretação dos resultados, aos controles necessários para assegurar a qualidade e ao gerenciamento dos riscos inerentes à atividade laboratorial para produzir resultados confiáveis aos usuários do serviço, sendo ainda determinada a obrigatoriedade de especificar nos laudos laboratoriais a utilização desta metodologia.

Neste contexto, os laboratórios clínicos que utilizam metodologias in house são integralmente responsáveis pela qualificação dos materiais e insumos utilizados, validação do método e informação ao paciente ou usuário, conforme determina a RDC nº 302/2005, não havendo, portanto, restrição de uso de produtos, rotulados ou não como RUO, para este tipo de metodologia.

Solicitamos alteração do prazo de entrega para 60 dias

R- Informamos que o TR será alterado com aumento do prazo para 60 dias na primeira entrega.

Disponibilização de amostras positivas e negativas

R- O TR será alterado de “amostras” para “Controles (Positivos e Negativos)”