

PARECER TÉCNICO SOBRE O RECURSO E CONTRARRAZÕES

No presente recurso, a empresa **Labinbráz** alega que o equipamento Beckman Coulter AU480 não atende a todas as características previstas no Termo de Referência.

Mediante a demanda, esta coordenação seguiu com análise dos aspectos técnicos quanto aos argumentos apresentados:

1) EQUIPAMENTO OFERTADO NÃO POSSUI DETECTOR AUTOMÁTICO DE FIBRINAS.

A empresa **Labinbráz** sustenta que, ao analisar o manual do operador vinculado ao registro da ANVISA, verifica-se que o equipamento não possui a funcionalidade de detecção de fibrinas, argumentando que essa função não foi mencionada explicitamente no relatório de amostragem da avaliação técnica.

Solicita o Termo de Referência que:

“O equipamento deve possuir detector automático de coágulos, bolhas e fibrinas”.

A empresa **Heko**, em suas contrarrazões, apresenta a defesa de que coágulo e fibrina são sinônimos funcionais no contexto de automação laboratorial, uma vez que a fibrina é o principal componente de um coágulo e que a detecção de um implica a presença do outro. Adicionalmente, declara que o equipamento ofertado – AU480, através do controle de pressão na sonda de amostra, é capaz de detectar fibrina, bolhas e substâncias estranhas e que todas essas detecções são feitas pelo mesmo sistema de monitoramento de pressão. Anexou evidência (imagem do manual técnico do equipamento) de que o mesmo possui a característica solicitada no Edital.

Revisão de conceitos de coagulação

Em estudos científicos aprofundados, que abordam conceitos amplamente aceitos na literatura médica, há concordância de que a fibrina é o principal componente estrutural do coágulo.

A hemostasia pode ser definida como o equilíbrio entre a hemorragia e a trombose, ou seja, o sangue deve correr no sistema circulatório de maneira fluida (DA SILVA P.H.; HASHIMOTO Y. E ALVES, H. B., 2009). Um de seus objetivos é ocasionar a resposta fisiológica para prevenir sangramentos no organismo, que consiste em um processo do qual participam muitos componentes, cujo resultado final será a coagulação.

A coagulação ocorre em três etapas: 1) em resposta à ruptura do vaso sanguíneo, ocorre uma cascata complexa de reações químicas no sangue, envolvendo fatores de coagulação sanguínea. O resultado final consiste na formação do ativador de protrombina. 2) o ativador de protrombina converte a protrombina em trombina. 3) a trombina atua como enzima para formar fibrinogênio em fibras de fibrina, para formar o coágulo (GUYTON, A. C.; HALL, J.E., 2002).

Os autores DA SILVA P.H.; HASHIMOTO Y. E ALVES, H. B., 2009, afirmam que as proteínas estruturais, na coagulação, são representadas pelo fibrinogênio, o qual é chamado de estrutural porque é a partir de sua molécula que o coágulo de fibrina é formado (GUYTON, A. C.; HALL, J.E., 2002).

Com base nos aspectos científicos abordados acima, os conteúdos indicam que não há coágulo sem fibrina. Então, o fato de não haver menção expressa no catálogo ou relatório de amostragem sobre a

detecção de fibrina, não desqualifica o equipamento, pois conforme se evidencia em bases científicas, não há como detectar coágulo sem detectar fibrina. Além dos conceitos de coagulação, não resta dúvida que é comprovada a função de detecção de fibrina pelo equipamento AU480, conforme literatura do fabricante Beckman Coulter. Portanto, as evidências apresentadas indicam que o equipamento AU480 está em concordância com a característica solicitada no Termo de Referência.

A orientação do fabricante, de adequado preparo da amostra, com a centrifugação da mesma mediante coagulação completa e remoção de estruturas em suspensão, se houver, faz parte das boas práticas no laboratório de análises clínicas, válidas na operação de qualquer analisador de bioquímica e de qualquer método, uma vez que as amostras de soro devem estar livres de interpostos que atrasem a rotina. O Manual de Coleta em Laboratório Clínico do Programa Nacional de Controle de Qualidade 2023, instrui que as amostras de soro devem estar completamente coaguladas antes da centrifugação, válido para a análise em qualquer equipamento.

2) A RECORRIDA PODE NÃO CUMPRIR COM O PRIMEIRO REQUISITO, QUAL SEJA, NOVO, SEM USO, FABRICADO NO ANO ATUAL (2024).

A empresa **Labinbráz** afirma que em nenhum momento a empresa Heko declara o comprometimento em atender o quanto disposto na referida exigência, que sequer consta número de série, data de fabricação e data de registro de entrada no país mediante documentação idônea como nota fiscal, comprovante de importação do aparelho ofertado, dentre outros. Sustenta que, possivelmente a empresa Heko não cumprirá com o requisito de aparelho “novo, sem uso, fabricado no ano atual (2024)”, acompanhado de nota fiscal de aquisição e a declaração do fabricante atestando o ano de fabricação e a garantia, uma vez que em consulta à página eletrônica do fabricante, há informação de que o aparelho de modelo ofertado pode não estar disponível no Brasil, ficando a Administração sob o risco de contratar equipamentos possivelmente remanufaturados e usados além do limite tolerável.

Solicita o Termo de Referência que:

“Deve ser um equipamento automatizado, multiparamétrico, novo, sem uso, fabricado no ano atual (2024)”;

“A licitante classificada em primeiro lugar e adjudicada deverá apresentar, na entrega do equipamento, que deverá ocorrer no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, sob pena de rescisão contratual, a nota fiscal de aquisição do equipamento e a declaração do fabricante atestando o ano de fabricação e a garantia do equipamento.”

A empresa **Heko**, em suas contrarrazões, informa, que garantiu que será disponibilizado equipamento novo, sem uso e fabricado no ano atual (2024). Apresentou declaração do fabricante informando que o equipamento AU480 encontra-se em linha de produção e informou que a apresentação da nota fiscal e demais documentos comprobatórios será feita na entrega do equipamento, conforme prazo estipulado em Edital.

As evidências apontam que não há nenhuma irregularidade até o presente momento.

Conclusão

Esta coordenação analisou as alegações e evidências apresentadas por ambas as partes de forma técnica e objetiva, com base nos requisitos do Termo de Referência e nas evidências técnicas fornecidas.

Com base nas evidências apresentadas, não foram identificadas inconsistências técnicas que configurem descumprimento das especificações do Termo de Referência pelo equipamento AU480. Portanto, o equipamento demonstrou conformidade com as características técnicas exigidas pelo Edital.

Recomendo a manutenção da classificação da empresa Heko, que apresentou as comprovações necessárias de que o equipamento ofertado atende integralmente aos requisitos técnicos do Edital.

Bibliografia consultada

- 1) GUYTON, A. C.; HALL, J.E. Tratado de Fisiologia Médica. Editora Guanabara. 2002. 10ª Edição 396-397.
- 2) DA SILVA P.H.; HASHIMOTO Y. E ALVES, H. B. Hematologia Laboratorial. Editora Revinter. 2009 308-340.
- 3) FLEURY, M. K. Manual de Coleta em Laboratório Clínico. 2023. 4ª Edição. 44-46