



PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Nº 002
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 075/2020
PROCESSO Nº 04-000.655/20-47

Trata-se de Pedido de esclarecimento apresentado pelas empresas **ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA, COMERCIAL SIRIO PHARMA, LIFE TECHNOLOGIES BRASIL** ao Edital do Pregão de número em epígrafe cujo objeto é registro de preços para aquisição de materiais para laboratório.

Apesar de os pedidos das empresas Sírio Pharma e Life Technologies serem intempestivos, tendo em vista que esses fornecedores encaminharam suas demandas dia 26/11/2020, essa SMSA, por transparência e considerando os termos do edital - bem como o auxílio da área técnica responsável – responderá a todos os questionamentos.

1º QUESTIONAMENTO: EMPRESA ROCHE DIAGNÓSTICA

No descritivo do lote 24 (Anexo I) consta que o kit para a detecção molecular do SARS-CoV-2 precisa avaliar pelo menos dois alvos do genoma viral e um controle interno em reação multiplex. Posto isto, podemos entender que os alvos do genoma viral podem ser avaliados em reações distintas, mas com o controle interno em reação multiplex?

Resposta da SMSA:

O descritivo do objeto deixa claro a necessidade da detecção de pelo menos dois alvos virais e o controle interno em uma única reação.

2º QUESTIONAMENTO: EMPRESA ROCHE DIAGNÓSTICA

No descritivo dos lotes 26 e 28 (Anexo I) constam que os ensaios moleculares devem ser compatíveis com o equipamento 7500 Fast. Considerando que nas instruções de uso dos ensaios Roche não consta o equipamento 7500 Fast, gostaríamos de saber se podemos atender estes lotes do edital. Reforço que os ensaios para a detecção destes alvos da Roche são RUO (Research Use Only) e, necessariamente, precisam ser validados pelo laboratório. Para tanto, podemos proceder com o envio dos kits para esta validação, atentando-se que precisaremos ainda importá-los (prazo padrão de 45- 60 dias).



Resposta da SMSA:

Não precisa constar na instrução de uso a compatibilidade com o equipamento 7500 Fast, é necessário constar quais as fluorescências para que possamos avaliar a compatibilidade com os filtros de leitura do equipamento em questão. Para os itens em questão não foi exigido registro na ANVISA e a validação com apoio do fornecedor, será realizada posteriormente.

3º QUESTIONAMENTO: EMPRESA COMERCIAL SIRIO PHARMA

Em relação ao Lote 24 e 25 os lances será por valor do KIT ou por valor da unidade que vem dentro de cada KIT?

Resposta SMSA

O referidos itens será por valor do teste (unidade), se o kit é para 100 reações (testes), será valor total do kit dividido por 100 reações.

4º QUESTIONAMENTO: EMPRESA LIFE TECHNOLOGIES

Lote 26:

SKU	Description	Unit
A47702	TaqMan SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV RT-PCR Assay Kit	45 Kits
956126	TaqMan SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV RNA Control	45 kits
A49889	TaqMan SARS-CoV-2 Control Dilution Buffer	45 Kits
A28523	TaqPath 1-Step RT-qPCR Master Mix	45 Kits

Questionamento: Nossa solução acima detecta Influenza A/B, mas não diferencia entre as duas variedades. O Kit multiplex detecta Influenza, Virus Sincicial, e inclui ainda detecção de sars-COV-2. Podemos participar com esta solução? Anexo material promocional sobre a solução e abaixo o link onde temos todas as informações necessárias.

<https://www.thermofisher.com/br/en/home/clinical/public-health/coronavirus-sars-cov-2-research-solutions/sars-cov-2-influenza-rsv.html>



O licitante deve avaliar o descritivo do objeto para determinar se seu produto atende aí descritivo.
Não cabe a administração fazer avaliação técnica anterior ao processo.

Gisele Ferreira de Souza

Pregoeira

