

SECRETARIA DE ESTADO DO PLANEJAMENTO – SEPLAN-PI

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 008/2026
IDENTIFICAÇÃO DO PREGÃO: 1090075
Processo SEI: nº 00012.027641/2025-39.

OBJETO: Registro de Preços para a Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares essenciais à execução do Projeto Piauí Pilares do Desenvolvimento Humano (PDH PIAUÍ), para atender as demandas da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí, conforme condições e exigências estabelecidas nas Especificações Técnicas anexas ao Edital.

CADERNO RESPOSTA A PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

A Secretaria de Planejamento do Estado do Piauí – SEPLAN/PI, pela Comissão Permanente de Licitação - CPL, na figura desta Pregoeira, designada através de Portaria nº 23/2026, para a condução do procedimento licitatório em epígrafe, que abaixo subscreve, vem apresentar **respostas aos pedidos de esclarecimentos**, para os fins administrativos a que se destinam suas considerações acerca da referida manifestação interposta por interessada em epígrafe, com fulcro nos fatos e fundamentos que se seguem.

I – TEMPESTIVIDADE E CABIMENTO

Preliminarmente, cumpre salientar que o item 8.1 da Seção I. Instruções aos Licitantes (IAL) prevê que os pedidos de esclarecimentos deverão ser enviados no prazo de até **03 (três) dias úteis** por meio do Endereço Eletrônico: licitacaopdh@seplan.pi.gov.br.

Os pedidos de esclarecimentos ao edital do PE 008-2026 são tempestivos, uma vez que foram protocolados no prazo legal e nesse sentido reconhecemos os requisitos de admissibilidade das manifestações, bem como o direito de petição, e passamos a apresentar as devidas respostas, conforme manifestação do setor técnico demandante, abaixo transcritas:

II – DO REGIME JURÍDICO APLICÁVEL

O procedimento licitatório em referência é integralmente regido pelo Regulamento de Aquisições para Mutuários do Banco Mundial (BIRD), conforme previsto no Acordo de Empréstimo nº 9596-BR, aplicável ao Projeto PDH.

Nesse regime, aplicam-se regras próprias quanto à publicidade, ao sigilo de informações sensíveis, à definição das especificações técnicas e à condução do certame, prevalecendo tais normas sobre a legislação nacional, naquilo que forem específicas e compatíveis.

III - DA ANÁLISE DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

III.1 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 01

A requerente solicitou esclarecimento sobre o item 31:

1. Incoerência no Sistema de Iluminação

O edital exige cumulativamente "iluminação LED COM LÂMPADA DE HALÓGENIO 6V/30W (SOBRESSALENTE)". Do ponto de vista da engenharia biomédica e óptica, tais tecnologias são distintas e excludentes no mesmo estativo:

Os sistemas a LED utilizam placas de circuito e diodos emissores de luz com vida útil superior a halógena, dispensando lâmpadas sobressalentes.

Já os sistemas Halógenos utilizam lâmpadas de filamento que requerem substituição periódica.

Questionamento: A Administração deseja um equipamento com iluminação nativa em LED ou um equipamento halógeno? Ressaltamos que a tecnologia do LED é superior a de halogênio e trará maior economia, competitividade e eficiência para a Administração.

2. Direcionamento por Tecnologia Patenteada (Ótica UIS)

O texto cita especificamente a utilização de "ótica de correção infinita UIS". A sigla "UIS" (Universal Infinity System) é uma nomenclatura comercial e tecnológica exclusiva da marca Olympus (Evident).

O Art. 41, inciso I, da Lei 14.133/2021 veda a indicação de marca ou características exclusivas que direcionem o certame, salvo se tecnicamente justificado, o que não se vislumbra no edital. Existem outros sistemas de ótica infinita de alta performance no mercado (como NIS, CFI, IOS, ICS) que atendem perfeitamente à finalidade pública.

3. Restrição por Ajuste de Dioptria e Mecanismo de Foco

O descritivo exige "ajuste de dioptria em apenas uma das oculares" em conjunto com a configuração específica dos controles de foco. Essa combinação morfológica é característica intrínseca de modelos específicos do fabricante supracitado (Olympus).

A maioria dos fabricantes modernos de alta performance oferece ajuste de dioptria em ambas as oculares para melhor ergonomia e compensação visual do usuário, ou mecanismos de foco que não se limitam à descrição exata do edital, trazendo uma vantagem para a Administração.

Diante do exposto, questiona-se:

Haverá retificação do edital para sanar a contradição entre LED e Halogênio? Será aceito a iluminação de LED?

Serão aceitas outras tecnologias de ótica infinita equivalentes à "UIS", a fim de garantir a ampla competitividade prevista em lei?

A Administração confirma que a descrição foi baseada em um modelo específico e, em caso positivo, aceitará modelos que ofereçam desempenho superior ou equivalente (como ajuste de dioptria em ambas as oculares)?

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 01:

1. QUANTO À INTERPRETAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM

A Administração esclarece que as especificações constantes no Termo de Referência devem ser interpretadas de forma sistêmica, funcional e finalística, considerando o desempenho esperado do equipamento/item, sua adequação à rotina laboratorial e/ou a finalidade pública a ser atendida.

As características descritas no item específico questionado têm por objetivo definir o padrão técnico mínimo pretendido pela Administração, não devendo ser interpretadas de forma estritamente literal quando houver soluções técnicas aptas a atender, de maneira equivalente ou superior, à necessidade pública envolvida.

Os presentes esclarecimentos não importam em alteração do objeto licitado, mas apenas explicitam a forma de interpretação e de avaliação técnica do item, para fins de participação e julgamento das propostas.

2. QUANTO AO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO

No que se refere ao sistema de iluminação, o descritivo do item deve ser compreendido com foco na funcionalidade, desempenho e adequação do equipamento ao uso pretendido pela Administração.

A menção constante do texto ao sistema de iluminação e a seus componentes não deve ser interpretada como exigência de configuração exclusiva, mas sim como referência ao padrão de desempenho esperado para o equipamento.

A redação deve ser compreendida no sentido de que o sistema principal de iluminação é o sistema em LED, enquanto a referência à “lâmpada de halógeno 6V/30W (sobressalente)” possui caráter acessório, e não de exigência de coexistência obrigatória, no mesmo equipamento, de dois sistemas nativos de iluminação distintos.

A análise técnica das propostas observará o atendimento funcional do sistema de iluminação, desde que compatível com a finalidade do objeto e com as demais exigências técnicas do item.

3. QUANTO À EXPRESSÃO “ÓTICA DE CORREÇÃO INFINITA UIS”

A Administração esclarece que a referência à expressão “ótica de correção infinita UIS” foi utilizada com a finalidade de indicar o padrão óptico pretendido, e não como exigência vinculada a marca, fabricante, modelo, nomenclatura comercial ou tecnologia exclusiva.

Dessa forma, a conformidade técnica do equipamento será aferida com base na qualidade óptica, desempenho e adequação à finalidade do objeto, não sendo exigida identidade literal de terminologia comercial adotada por determinado fabricante.

4. QUANTO AO AJUSTE DE DIOPTRIA E MECANISMO DE FOCO

No que se refere à previsão de “ajuste de dioptria em uma das oculares”, esclarece-se que tal indicação representa característica mínima funcional do equipamento, não havendo impedimento à aceitação de soluções técnicas equivalentes ou superiores.

Assim, a conformidade técnica do item será aferida com base na funcionalidade do equipamento ofertado, não se exigindo identidade literal de solução construtiva, desde que preservadas as condições de uso, ergonomia, desempenho óptico e adequação à finalidade pública pretendida.

5. QUANTO AO REGIME APLICÁVEL AO CERTAME

A Administração esclarece, ainda, que o presente procedimento licitatório está inserido no contexto de aquisição vinculada a financiamento internacional, razão pela qual observa o regramento específico aplicável às aquisições financiadas pelo Banco Mundial, conforme os instrumentos que disciplinam a contratação.

Nessa condição, o certame é conduzido segundo diretrizes voltadas à:

- ampla competitividade;
- isonomia entre os participantes;
- transparência;
- economicidade; e
- seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Nesse contexto, a interpretação do instrumento convocatório deve privilegiar a competitividade, a obtenção de soluções tecnicamente adequadas e a ampliação da participação de fornecedores aptos, sem prejuízo da observância dos requisitos mínimos necessários ao atendimento da demanda pública.

A intenção da Administração, desde a elaboração do descritivo, sempre foi ampliar a competição e possibilitar a participação do maior número possível de fornecedores aptos, desde que assegurado o atendimento técnico necessário ao objeto.

6. CONCLUSÃO

Diante do exposto, a Administração esclarece que o Item 31 – Microscópio Óptico Trinocular deverá ser compreendido à luz de sua finalidade técnica e funcional, admitindo-se a participação de equipamentos que atendam ao desempenho e à necessidade pública pretendida, inclusive quando apresentem soluções técnicas equivalentes ou superiores às descritas no Termo de Referência, desde que devidamente comprovadas. Os presentes esclarecimentos possuem caráter interpretativo e orientador para fins de participação e julgamento técnico das propostas.

Permanecem mantidas as condições do certame, nos termos do edital e de seus anexos, com os esclarecimentos ora prestados, para conhecimento de todos os interessados

III.2 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 02

A requerente solicitou esclarecimento sobre os itens:

Item 6 – Microcentrífuga

Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos que não disponham de detecção de desequilíbrio poderão concorrer ao certame?

Item 12 – Lavadora de microplacas

1. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos que não disponham de exatamente 25 teclas alfanuméricas poderão concorrer ao certame?

2. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com um volume residual levemente diferente do solicitado poderão concorrer ao certame?

3. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com uma faixa de volume levemente diferente do solicitado poderão concorrer ao certame?

4. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com um display lcd de dimensões levemente diferentes do solicitado poderão concorrer ao certame?

Item 13 – Leitora de microplacas

1. Equipamentos que possuam computador interno e dispensem assim a necessidade de um computador externo para seu funcionamento, ainda assim devem ser ofertados acompanhados de um computador externo?

Item 14 – Incubadora para microplacas

1. O termo “variação de temperatura” é sinônimo de acurácia? Em caso positivo, equipamentos com uma acurácia levemente diferente da solicitada poderão concorrer ao certame?

2. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com uma velocidade de agitação levemente variante frente ao solicitado poderão concorrer ao certame?

3. O equipamento em questão deve suportar a incubação de quantas microplacas?

4. Dada temperatura mínima solicitada, o equipamento em questão deve ser dotado de capacidade de resfriamento?

5. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com temperatura mínima partindo da temperatura ambiente poderão concorrer ao certame?

6. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos bivolt automáticos poderão concorrer ao certame?

Item 20 – Equipamento para teste rápido molecular

1. O trecho que descreve “Devem possuir módulos independentes de análise” descreve a necessidade de oferta de equipamentos independentes intercambiáveis que permitam a execução de cada um dos passos que compõem o processo como

um todo (Um equipamento para extração de ácidos nucleicos, um para amplificação e um para detecção por PCR)? Este é um formato válido e que será aceito no certame?

2. Equipamentos que possuam computador interno, dispensando assim a necessidade de um computador externo para seu funcionamento, ainda assim devem ser ofertados acompanhados de um computador?

Item 24 – Centrífuga de bancada

1. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com uma velocidade superior à solicitada poderão concorrer ao certame?

2. Visto que não haverá perda na funcionalidade do produto, equipamentos com uma capacidade de temporização superior à solicitada poderão concorrer ao certame?

Item 30 - SISTEMA DE PCR PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE PATÓGENOS EM AMOSTRAS CLÍNICAS

1. O item aqui descrito é compatível com o solicitado para o item 20 ou trata-se apenas de um equipamento para PCR em tempo real?

2. Considerando semelhanças, as respostas fornecidas para os questionamentos relacionados ao item 20 poderão ser consideradas também para este item e vice-versa?

3. O produto que pretendem adquirir é um único equipamento capaz de performar todos os passos da análise solicitada ou podem ser ofertados equipamentos independentes intercambiáveis?

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 02:

1. QUESTIONAMENTO PARA O ITEM 6 – MICROCENTRÍFUGA

A exigência de Detector de Desequilíbrio presente no equipamento não pode ser flexibilizado, tendo em vista que é necessário para garantia da integridade das amostras submetidas à força centrífuga.

2. QUESTIONAMENTOS PARA O ITEM 12 – LAVADORA DE MICROPLACAS

1. Sim, serão aceitos equipamentos que não disponham exatamente de 25 teclas alfanuméricas

2. Não, para as técnicas analíticas utilizadas neste Laboratório o equipamento deve possuir no máximo o volume residual de 0,5 µL.

3. Sim, serão admitidas faixas de volume diferentes da especificada, desde que o equipamento contemple integralmente o intervalo exigido no edital (25 a 3000 µL/poço). Assim, o volume mínimo não poderá ser superior a 25 µL/poço e o volume máximo não poderá ser inferior a 3000 µL/poço, sendo aceitáveis variações além desses limites.

4. Sim, podem concorrer com dimensões diferentes de display.

3. QUESTIONAMENTO PARA O ITEM 13 – LEITORA DE MICROPLACAS

O equipamento deverá dispor de computador com as especificações mínimas previstas no edital, podendo este ser interno (embarcado) ou externo. Caso o computador interno não atenda integralmente às especificações mínimas exigidas, o equipamento deverá ser acompanhado de computador externo que as atenda.

4. QUESTIONAMENTOS PARA O ITEM 14 – INCUBADORA PARA MICROPLACAS

1. O termo “variação de temperatura” refere-se à uniformidade térmica ao longo da microplaca, ou seja, à capacidade do equipamento de manter temperatura homogênea entre os diferentes poços durante a incubação, não sendo sinônimo direto de acurácia. Tal requisito visa garantir a reprodutibilidade e a confiabilidade dos ensaios, evitando interferências decorrentes de aquecimento desigual entre as amostras. Dessa forma, por se tratar de característica essencial ao adequado desempenho do equipamento e à qualidade dos resultados, essa especificação não será flexibilizada.

2. Sim, será admitida a participação de equipamentos com velocidade de agitação diferente da especificada, desde que tal variação não comprometa a funcionalidade, a eficiência da mistura e o desempenho esperado do equipamento.

3. A incubadora deverá possuir capacidade mínima para 2 (duas) microplacas simultaneamente.

4. Não precisa ter sistema de resfriamento.

5. Sim, serão admitidos equipamentos que partam da temperatura ambiente.

6. Sim, serão admitidos equipamentos bivolt.

5. QUESTIONAMENTOS PARA O ITEM 20 – EQUIPAMENTO PARA TESTE RÁPIDO MOLECULAR

1. O termo “módulos independentes de análise” refere-se a módulos internos ao próprio equipamento, capazes de operar de forma simultânea e independente, dentro de um sistema automatizado, integrado e fechado. Não se refere à utilização de equipamentos distintos para as etapas de extração, amplificação e detecção. Dessa forma, não será aceita a oferta de sistemas compostos por equipamentos separados para execução dessas etapas.

2. O equipamento deverá dispor de computador com as especificações mínimas necessárias para o correto funcionamento do equipamento, podendo este ser interno (embarcado) ou externo.

6. QUESTIONAMENTOS PARA ITEM 24 – CENTRÍFUGA DE BANCADA

1. Sim, serão admitidos equipamentos com velocidade superior à solicitada.

2. Sim, serão admitidos equipamentos com capacidade de temporização superior à solicitada.

7. QUESTIONAMENTOS PARA O ITEM 30 – SISTEMA DE PCR PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE PATÓGENOS EM AMOSTRAS CLÍNICAS

1. O item descrito refere-se a uma plataforma de diagnóstico molecular multiplex, automatizada e integrada, que realiza todas as etapas do processo (preparação, amplificação, detecção e análise) em sistema fechado. Portanto, não se trata apenas de um equipamento convencional de PCR em tempo real, mas de uma solução completa, compatível com o objeto pretendido.

2. Não. Tratam-se de equipamentos distintos, com características e aplicações próprias, de modo que as respostas aos questionamentos devem ser analisadas de forma específica para cada item.

3. O objeto do Termo de Referência prevê a aquisição de equipamento único, automatizado, integrado e em sistema fechado, capaz de realizar todas as etapas do

processo de forma contínua. Dessa forma, não será aceita a oferta de equipamentos independentes para execução separada das etapas.

III.3 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 03

A requerente solicitou esclarecimento sobre o prazo de entrega do item 32.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 03:

Conforme item **17.1** do Termo de Referência, o prazo de entrega será definido na respectiva **Ordem de Fornecimento**, considerando as **especificidades técnicas do item**, a **complexidade da instalação**, as **necessidades da unidade beneficiada** e as **condições operacionais para sua execução**, sempre **em comum acordo entre as partes**.

Assim, não haverá definição arbitrária de prazo, mas observância da **razoabilidade** e da **compatibilidade com a natureza do objeto**. Eventual necessidade de dilação de prazo, mesmo após sua definição, poderá ser analisada pela Administração, desde que formalmente solicitada e devidamente justificada pela contratada, com fundamento técnico e sem prejuízo ao interesse público.

Esclarece-se, ainda, que o presente certame está inserido no âmbito de projeto financiado por organismo internacional, observando, portanto, o **Regulamento de Aquisições aplicável às operações financiadas pelo Banco Mundial**, o qual estabelece diretrizes próprias voltadas à **ampla competitividade, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa**. Nesse contexto, determinadas disposições do Termo de Referência são estruturadas conforme esse regime específico, podendo apresentar particularidades em relação à legislação nacional aplicável às contratações públicas.

III.4 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 04

A requerente solicitou esclarecimento técnico acerca do **item 23 - Centrífuga Refrigerada de Bancada**, especialmente quanto à composição mínima exigida para atendimento do item, uma vez que o descritivo não especifica, de forma objetiva, **quais tipos de rotores** deverão acompanhar o equipamento, **quais tamanhos/volumes de tubos** deverão ser contemplados e **quais são os quantitativos mínimos exigidos**.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 04:

O Item 23 deve ser interpretado no sentido de que o equipamento ofertado deverá ser fornecido com **configuração compatível com aplicações laboratoriais de biologia molecular**, devendo contemplar **rotores e acessórios adequados ao processamento de microtubos, tubos cônicos e microplacas**, admitindo-se diferentes soluções construtivas, como rotores de ângulo fixo ou basculantes (swing-out), ou tecnologias equivalentes.

No que se refere aos volumes, a solução ofertada deverá ser **compatível, no mínimo, com microtubos de 1,5 mL e 2 mL, tubos cônicos de 15 mL e 50 mL, bem como microplacas laboratoriais**, ou outras configurações equivalentes que atendam integralmente a essas aplicações.

Quanto aos acessórios, estes deverão ser fornecidos em quantidade suficiente para assegurar o **uso integral da capacidade operacional do equipamento**, não sendo admitidas configurações que limitem sua utilização nas aplicações previstas.

III.5 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 05

A requerente solicitou o seguinte esclarecimento:

Não foi identificado no edital o prazo de entrega/fornecimentos dos equipamentos listados.

Assim, tendo em vista que o material a ser fornecido, ainda que de fabricação nacional, possui insumos importados, que estão sujeitos a procedimentos alfandegários e trâmites burocráticos que podem impactar o prazo de entrega, considerando a atual situação mundial, solicitamos gentilmente considerar o prazo de entrega para 30 (trinta) dias, podendo se antecipar.

Ressaltamos que essa alteração no prazo de entrega é necessária para garantir a qualidade e a regularidade no fornecimento do material solicitado, bem como para assegurar a conformidade com as exigências legais relacionadas à importação dos insumos necessários à produção. Gostaríamos também de solicitar informações adicionais sobre a possibilidade de prorrogação do prazo de entrega, caso esta alteração não seja automaticamente aceita

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 05:

O questionamento sobre o prazo já foi respondido acima no Pedido de Esclarecimento 03.

III.6 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 06

A requerente solicitou o seguinte esclarecimento:

Nossa empresa tem interesse em participar do pregão 008/2026, porém, conforme consta no edital, é necessário realizar cadastro por meio do sistema e-Fornecedor.

Ocorre que, ao acessar o link informado (<https://siace.pi.gov.br/efornecedor>), é exibida a mensagem de erro 404 (página não encontrada).

Poderiam verificar se o sistema está indisponível ou orientar outra forma de acesso/cadastro?

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 06:

Inicialmente, esclarece-se que o acesso ao sistema de cadastro de fornecedores vinculado ao SIACE/PI não se dá pelo link anteriormente informado, pode encontrar-se desatualizado ou indisponível no momento do acesso.

Dessa forma, para fins de regularização do cadastro e acesso ao ambiente eletrônico adequado, deverão ser observados os seguintes endereços eletrônicos oficiais:

Acesso ao portal principal do SIACE/PI:

<https://siace.pi.gov.br/sgc/faces/pub/comum/PrincipalAreaPublica.jsp>

Acesso à página de fornecedores:

<https://siace.pi.gov.br/sgc/faces/pub/sgc/tabbasicas/FornecedoresPageList.jsp>

Acesso à área destinada ao cadastro do fornecedor (ambiente do licitante):

<https://siace.pi.gov.br/sgc/faces/priv/comum/PrincipalAreaLicitante.jsp>

Destaca-se que o cadastro deverá ser realizado por meio da área restrita do licitante, sendo necessário, para tanto, o devido acesso ao sistema mediante credenciamento prévio, conforme as orientações disponibilizadas no próprio portal.

Por fim, orienta-se que, em caso de persistência de inconsistências ou dificuldades técnicas no acesso ao sistema, o interessado deverá contatar o suporte técnico da plataforma SIACE/PI, a fim de viabilizar a devida assistência.

III.7 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 07

A requerente solicitou esclarecimentos aos itens 12 e 13:

DO PRAZO PARA ENTREGA - ITENS 12 E 13

O descritivo do edital carece de esclarecimento no que diz respeito a prazo de entrega, pois ele não estabelece um prazo definido.

Diante do exposto, questiona-se se seria razoável o prazo de **45 dias uteis**, devido ao tempo estabelecido para fabricação do item, importação e a entrega na referida localidade.

Nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas adicionais e fornecer mais informações sobre o assunto.

ANVISA- ITENS 12 E 13

A XXXX possui intenção de participar do referido pregão. Entretanto há itens que são RUO (research use only), isentos de ANVISA, conforme RDC nº 36 de 26/08/2015 da ANVISA.

Porém o edital solicita registro na ANVISA para todos os itens.

Sendo assim, questiona-se se será aceito produtos sem o registro da ANVISA com base na RDC nº 36, visto que tratam-se de produto RUO.

Tais questionamentos, caso sejam deferidos e esclarecidos abrirão a possibilidade de outras empresas participarem do certame, garantindo a ampla competição e com isso essa administração atenderá sua finalidade de obter o maior número de licitantes e com isso adquirir a proposta mais vantajosa.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 07:

1. ESCLARECIMENTOS QUANTO AO PRAZO DE ENTREGA

O questionamento sobre o prazo já foi respondido acima no Pedido de Esclarecimento 03.

2. REGISTRO NA ANVISA

Não. Considerando a finalidade dos equipamentos no âmbito do LACEN, voltada à realização de análises laboratoriais para fins de diagnóstico e suporte à tomada de decisão em saúde pública, não serão admitidos equipamentos classificados exclusivamente como Research Use Only (RUO). Os equipamentos a serem fornecidos devem ser regularizados junto à ANVISA, quando aplicável, e aptos ao uso em ambiente assistencial e de diagnóstico, em conformidade com a finalidade prevista no Termo de Referência.

III.8 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 08

A requerente solicitou esclarecimentos aos itens 20 e 30:

I. DO QUESTIONAMENTO 01 (ITEM 20)

O item 20 descreve o "EQUIPAMENTO PARA TESTE RÁPIDO MOLECULAR (TRM) PARA TB", especificando ser um sistema automatizado para PCR em tempo real com processamento completo da amostra.

Considerando que o diagnóstico de Tuberculose (TB) moderno exige não apenas a detecção do patógeno, mas também o perfil de sensibilidade aos fármacos para o tratamento adequado, sob a ótica técnica e biológica, questiona-se:

• **É necessário que o equipamento permita a identificação dos mecanismos de resistência para Rifampicina (RIF) e Isoniazida (INH)?**

Justificativa Técnica: A identificação precoce de resistência é crucial para evitar a disseminação de cepas multirresistentes (MDR-TB), sendo um padrão ouro em diagnósticos moleculares de alta complexidade solicitados em saúde pública.

II. DO QUESTIONAMENTO 02 (ITEM 30)

O item 30 refere-se ao "SISTEMA DE PCR PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE PATÓGENOS EM AMOSTRAS CLÍNICAS", mencionando a compatibilidade com "múltiplos ensaios diagnósticos validados para doenças de interesse em saúde pública".

Diante da amplitude da descrição e da gravidade clínica relacionada à Sepsis em Hemocultura — causa primária de mortalidade em UTIs mundiais — questiona-se se o equipamento deve, obrigatoriamente, identificar o seguinte painel de patógenos e genes de resistência:

- **Patógenos:** Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Bacteroides fragilis, Enterobacterales, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Proteus spp, Salmonella spp, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus spp, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Candida auris, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus neoformans e Cryptococcus gattii.
- **Genes de Resistência:** IMP, KPC, OXA-48 like, NDM, VIM, mcr-1, CTX-M, mec A/C e MREJ (MRSA), van A/B

Justificativa Técnica e Jurídica: A precisão técnica na definição do objeto (Art. 40, I, Lei 14.133/21) é dever da Administração para garantir a isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa. A ausência de especificação do painel pode levar à aquisição de tecnologias insuficientes para o enfrentamento da Seps e do controle de infecções hospitalares por multirresistentes.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 08:

1. ITEM 20 – EQUIPAMENTO PARA TESTE RÁPIDO MOLECULAR (TRM)

Sim. Considerando o papel do LACEN como laboratório de referência, é tecnicamente necessário que o equipamento permita, no mínimo, a detecção de resistência à Rifampicina (RIF) e à Isoniazida (INH), possibilitando a identificação precoce de casos de tuberculose resistente.

Tal requisito visa assegurar maior qualidade diagnóstica, adequada condução terapêutica e fortalecimento das ações de vigilância em saúde pública. Serão aceitas soluções que atendam a essa finalidade, sem restrição a tecnologias específicas.

2. ITEM 30 – SISTEMA DE PCR PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE PATÓGENOS

Sim. Considerando a atuação do LACEN como laboratório público de microbiologia de referência, é tecnicamente necessário que o sistema contemple painéis voltados ao diagnóstico de seps em hemoculturas, incluindo a identificação de patógenos clinicamente relevantes e dos principais genes de resistência antimicrobiana.

Essa exigência visa assegurar resposta rápida e qualificada no manejo de infecções graves, contribuindo para a redução da morbimortalidade. Serão aceitas soluções que contemplem esse perfil diagnóstico de forma validada e compatível com a finalidade assistencial do serviço, não sendo exigida padronização literal de painéis específicos, desde que atendida a finalidade prevista.

III.9 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 09

A requerente solicitou esclarecimentos sobre o item 8 do Termo de Referência, a fim de flexibilizar e atender a ampla concorrência sem ônus a qualidade e garantindo o atendimento do edital, onde é descrito:

Detector de condutividade Bipolar com Controle de Temperatura, ampla faixa de detecção e precisão de análise; forno de colunas integrado com tecnologia de circulação constante de temperatura em três dimensões; linha completa de pré colunas e colunas para análise de íons; supressor eletrolítico de micro membrana autoregenerativo; detector de condutividade com cinco sensores com temperatura controlada e protegido por blindagem eletrostática de Faraday; sistema de controle, aquisição e gerenciamento de dados.

Questão 1: é descrito:

; supressor eletrolítico de micro membrana autoregenerativo...”

Existem atualmente diferentes tecnologias de supressão amplamente utilizadas em cromatografia iônica, incluindo sistemas autorregenerativos que não utilizam supressão eletrolítica, mas que entregam desempenho analítico equivalente, sem

qualquer prejuízo à técnica, à sensibilidade, à estabilidade da linha de base ou à confiabilidade dos resultados.

Nesse contexto, questionamos, de forma respeitosa, se serão aceitos outros tipos de supressor autoregenerativo que não sejam eletrolíticos, desde que comprovadamente atendam aos requisitos técnicos, funcionais e de desempenho exigidos para a correta aplicação da técnica de cromatografia iônica prevista no Termo de Referência.

Questão 2: é descrito:

“...linha completa de pré colunas e colunas para análise de íons...”

Considerando que a técnica de cromatografia iônica contempla uma ampla gama de aplicações, tais como análises de ânions, cátions, ácidos orgânicos, íons inorgânicos, entre outras, e que o mercado dispõe de diversos tipos de colunas e pré-colunas específicas para cada aplicação, entendemos que a expressão “linha completa” pode ser interpretada de diferentes formas.

Nesse contexto, questionamos, de maneira respeitosa, se a Comissão possui aplicações analíticas específicas como referência para esse requisito, de modo a permitir que os licitantes assegurem o correto enquadramento técnico da solução ofertada.

Destacamos que diferentes fabricantes dispõem de portfólios amplos e consolidados de colunas, frequentemente organizados por aplicação analítica, e que a definição adequada desse escopo contribuirá para uma avaliação técnica mais objetiva e homogênea entre as propostas.

Questão 3: é descrito

“...detector de condutividade com cinco sensores...”

Considerando a evolução tecnológica dos sistemas de cromatografia iônica, observa-se que os detectores de condutividade atualmente disponíveis no mercado utilizam, de forma predominante, arquiteturas de detecção com faixa dinâmica automática (auto-range), proporcionando ampla faixa de medição, elevada estabilidade e alta precisão analítica, sem necessidade de múltiplos sensores físicos dedicados.

Nesse contexto, questionamos gentilmente se a exigência referente ao número específico de sensores tem como objetivo assegurar ampla faixa de detecção e desempenho analítico, ou se será admitida a utilização de detectores de condutividade modernos com tecnologia auto-range, desde que atendam integralmente aos requisitos de sensibilidade, estabilidade térmica e precisão necessários à aplicação da técnica de cromatografia iônica.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 09:

1. ITEM 08 – CROMATÓGRAFO DE ÍONS

1. Sim. Serão admitidas soluções com diferentes tecnologias de supressão, desde que o sistema ofertado possua características autoregenerativas e atenda plenamente aos requisitos de desempenho analítico, sensibilidade, estabilidade e confiabilidade exigidos para a técnica de cromatografia iônica, em conformidade com o Termo de Referência.

2. A exigência deve ser interpretada no sentido de que o sistema ofertado deverá contemplar conjunto de colunas e pré-colunas compatíveis com as aplicações analíticas previstas para

a técnica de cromatografia iônica, não sendo exigida padronização literal de um portfólio específico, desde que a solução ofertada seja adequada, funcional e compatível com a finalidade de uso do equipamento.

3. Sim. Serão admitidas tecnologias modernas de detecção, incluindo sistemas com faixa dinâmica automática (auto-range), desde que atendam integralmente aos requisitos de sensibilidade, estabilidade térmica, precisão analítica e desempenho previstos para a técnica, não sendo exigida, de forma literal, a configuração física com número específico de sensores.

III.10 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 10

A requerente solicitou esclarecimentos sobre o Item 35 - Mesa de Necropsia:

Dúvida: A descrição apresentada não se mostra suficientemente clara e sucinta, uma vez que não especifica:

- 1) Se o equipamento deve possuir gabinete com ou sem portas;
- 2) Se deve conter pia;
- 3) Se contempla acessórios como torneira, triturador e esguicho de lavagem.

Diante da ausência dessas informações, solicitamos detalhamento técnico mais preciso, de modo a evitar interpretações divergentes e assegurar a correta formulação das propostas.

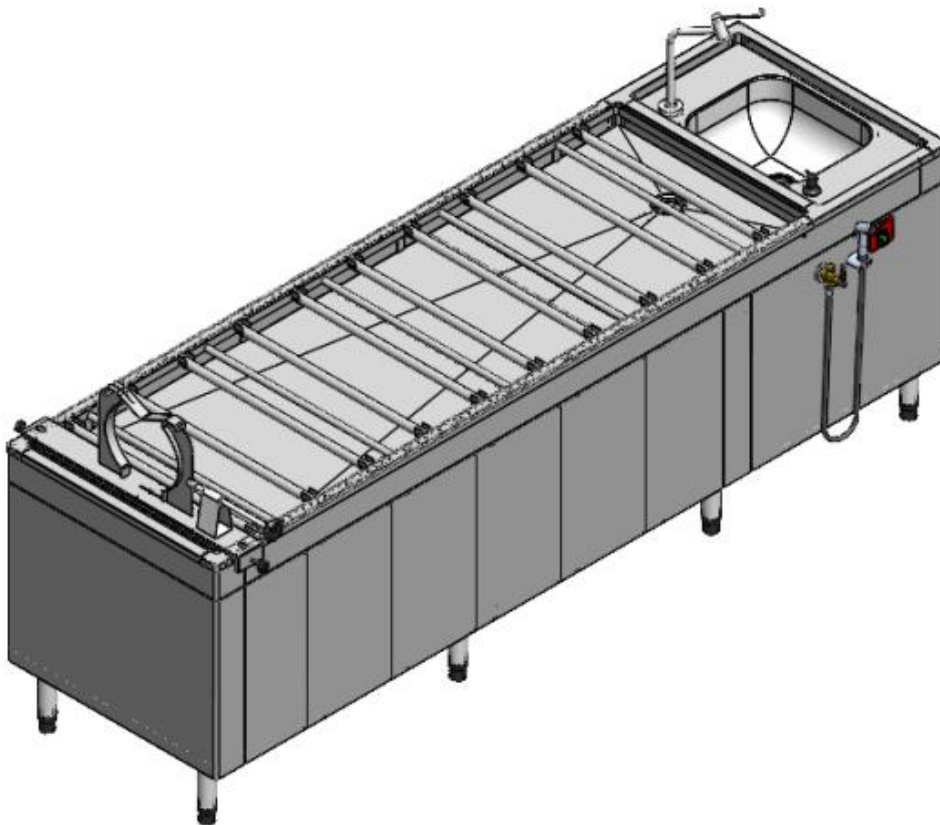
Para auxiliar na análise, transcreveremos abaixo três modelos padrões de mercado, com suas respectivas características e valores, a fim de servir como referência comparativa.

Exemplo 1:

Valor de Mercado R\$ 38.900,00

MESA DE NECROPSIA: A) CONSTRUÍDA EM AÇO INOX AISI 304; DIMENSÃO TOTAL: LARGURA 750 MM, ALTURA 860 MM, COMPRIMENTO 2600 MM (VARIAÇÃO DE ATÉ 10%); C) ÁREA DE EXAME DO CORPO: CONSTITUÍDA POR UM TAMPO, COM REBAIXO, DE APROXIMADAMENTE 7 CM, LEVEMENTE INCLINADA EM DIREÇÃO AO DRENO DA MESA (RALO), PRÓXIMO A EXTREMIDADE DA PIA; D) AO NÍVEL SUPERIOR DO TAMPO, ROLETES DE PASSAGEM, EM AÇO INOX, COM DIÂMETRO APROXIMADO DE 25MM, REMOVÍVEIS INDIVIDUALMENTE, PARA FACILITAR DESLIZAMENTO DOS CORPOS, MANUSEIO E A LIMPEZA E) RÉGUA PARA IMENSIONAMENTO DO CORPO NA PARTE SUPERIOR LATERAL DA MESA GRADUADA EM CENTÍMETROS, COM DIMENSÃO MÍNIMA DE 2 METROS; F) SAÍDA PARA DESCARTE NO ESGOTO TIPO SIFÃO; G) ADAPTADOR ESPIGÃO DE ¾ ” PARA ABASTECIMENTO DE ÁGUA NAS TORNEIRAS E MANGUEIRA COM ESGUICHO MEDINDO, NO MÍNIMO, 2,5M DE COMPRIMENTO PARA LAVAÇÃO DA MESA, COM CONEXÃO PRÓXIMO A PIA; H) CUBA COM CANTOS ARREDONDADOS E TORNEIRA DE MONOCOMANDO CLÍNICO GIRATÓRIA (LADO OPOSTO AO SUPORTE DE APOIO PARA CABEÇA); DIMENSÕES MÍNIMAS DA CUBA: LARGURA 400 MM, ALTURA 170MM, COMPRIMENTO 340 MM; I) SUPORTE PARA FIXAÇÃO DO CRÂNIO (LOCALIZADO DO LADO OPOSTO À CUBA), AJUSTÁVEL ATRAVÉS DE ROSCA SEM FIM COM POSSIBILIDADE DE REMOÇÃO; L) VÁLVULA SOLENOIDE, DOSADOR

ANTIBACTERICIDA, QUADRO DE COMANDO SIMPLES, DISCO E ANEL EM AÇO INOXIDÁVEL; M) PÉS EM AÇO TUBULAR INOX AISI 304 COM REGULAGEM DE ALTURA. N) TODAS BORDAS E QUINAS ARREDONDADAS.

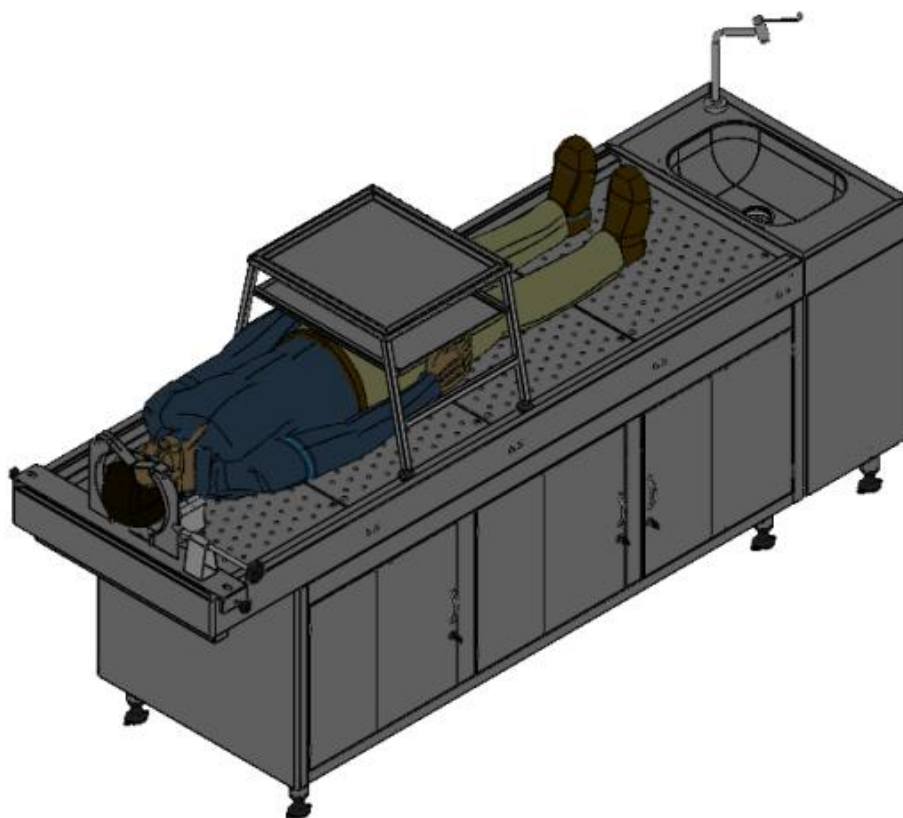


Exemplo 2:

Valor de Mercado R\$ 48.900,00

MESA PARA NECRÓPSIA: MESA RETANGULAR COM BORDAS ARREDONDADAS PARA EVITAR ACIDENTES EM DECORRÊNCIA DE REBARBAS AFIADAS, TOTALMENTE CONSTRUÍDA EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304 18/08; DIMENSÕES DA MESA: COMPRIMENTO DE 2600MM, LARGURA DE 800MM E ALTURA DE 900MM (+/- 10% EM CADA DIMENSÃO) CONSTRUÍDA EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304 18/08 COM ESPESSURA MÍNIMA DE CHAPA DE 1,6MM; MESA COM RÉGUA EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304 18/08 COM ESCALA DE 0 A 2 METROS. TODA ESTRUTURA DE SUSTENTAÇÃO TIPO GABINETE, FORMANDO UM ARMÁRIO COM 02 PORTAS COM CHAVE E PRATELEIRAS PARA GUARDAR MATERIAL, TAMBÉM CONSTRUÍDA EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304 18/08, COM CHAPA DE 1,6MM. DOTADA DE CUBA EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304 COM CANTOS ARREDONDADO MEDINDO 500 X 300 X 150MM (+/- 10% EM CADA DIMENSÃO) E TORNEIRA GIRATÓRIA TIPO CIRÚRGICA. RALO DE ESGOTAMENTO DE ÁGUA E RESTOS MORTAIS COM DIMENSÕES MÍNIMAS DE 1000MM DE DIÂMETRO. DUCHA MANUAL COMPOSTA POR REGISTRO, ENGATE DE (+/-) 1,20 METROS E GATILHO PARA HIGIENIZAÇÃO DE TODA MESA. SUPORTE DE CRÂNIO MÓVEL E REGULÁVEL COM A POSSIBILIDADE DE USO NAS DUAS EXTREMIDADES DA MESA E COM POSSIBILIDADE DE REMOÇÃO E CAIXA AUXILIAR

REMOVÍVEL NA PARTE DO SUPORTE PARA COLETAS. TAMBÉM CONSTRUÍDO EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304 18/08, CAPAZ DE SUSTENTAR NO MÍNIMO 6KG, SEM EMPENAR. DEVERÁ SER DOTADA DE TOMADA ELÉTRICA PARA QUE DE FORMA RÁPIDA E PRÁTICA SE POSSA LIGAR EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS NA PRÓPRIA MESA. DOTADA DE PLACAS PERFURADAS REMOVÍVEIS NA SUPERFÍCIE DE TRABALHO DIVIDIDA EM 04 (QUATRO) PARTES COM ESPAÇADORES PARA PERMITIR A DRENAGEM DE FLÚIDOS PARA A PARTE INFERIOR, DOTADO DE DECLIVE PARA ESCOAMENTO DOS LÍQUIDOS CONSTRUÍDAS EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304. DEVEM SER ENTREGUES COM O EQUIPAMENTO TODOS OS ITENS NECESSÁRIO AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO; DEVEM SER ENTREGUES MANUAIS DE OPERAÇÃO EM PORTUGUÊS. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 220 VOLTS.

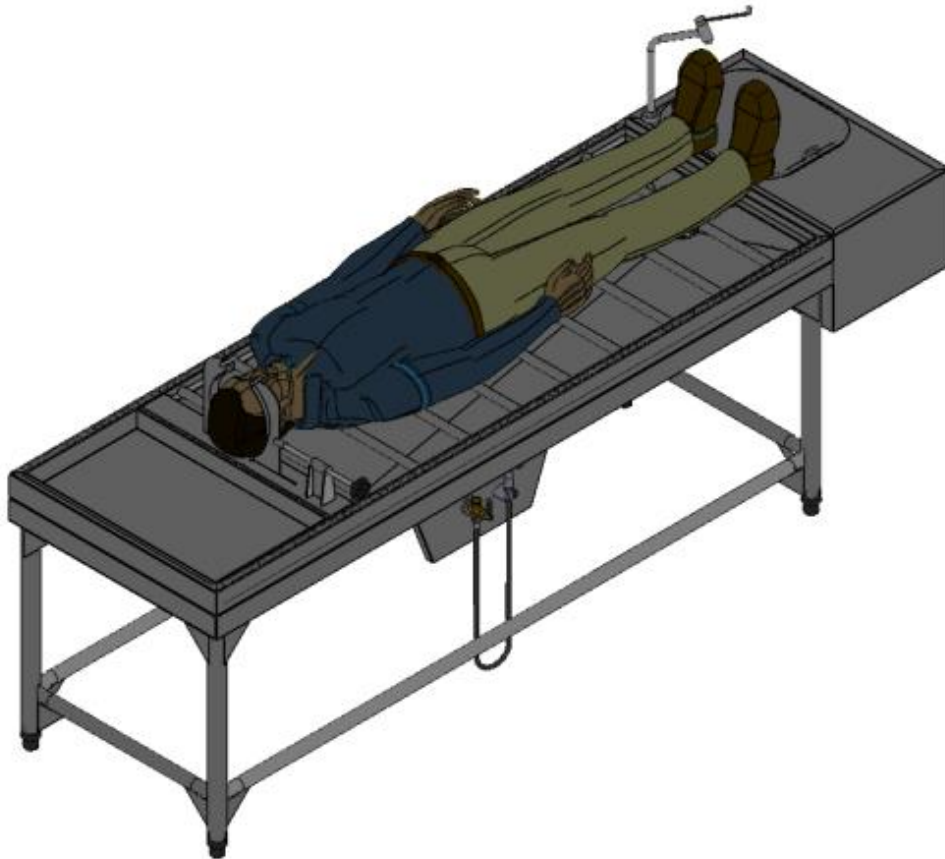


Exemplo 3:

[Valor de Mercado R\\$ 18.300,00](#)

MESA PARA NECROPSIA; ESTRUTURA TUBULAR EM AÇO INOX AISI-304, TIPO 18:8, COM SAPATAS QUE REALIZAM O NIVELAMENTO; TAMPO PRINCIPAL COM REBAIXO PARA ESCOAMENTO DOS LÍQUIDOS, COM RÉGUA DE NO MIN. 2M PARA MEDIR CORPOS; CUBA EM AÇO INOX AISI-304; SEM QUALQUER CONEXÃO OU SAÍDA DE TORNEIRAS NAS LATERAIS; COM TORNEIRA TIPO BICA MÓVEL E FLEXÍVEL EM AÇO INOX, CHUVEIRO METÁLICO, CONJUGADO A TORNEIRA DE ÁGUA; DRENAGEM ATRAVÉS DE RALO CENTRAL NO TAMPO PRINCIPAL INTERLIGADA AO RALO CUBA; MEDIDAS APROXIMADAS 2600 X 740 X 850 MM; ACOMPANHA 10 ROLETES DE AÇO INOX, SUPORTE PARA CRÂNIO EM AÇO INOX AISI-304 COM DISTÂNCIA DE 40 A 50

CM DA PARTE SUPERIOR DA MESA E COM REGULAGEM; RECIPIENTE PARA COLETA DE VÍSCERAS. A MESA DEVE SER ENTREGUE INSTALADA, CONECTADA À REDE HIDRÁULICA E COLETORA DE RESÍDUOS.



RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 10:

O Item 35 deve ser interpretado no sentido de que o equipamento ofertado deverá ser fornecido de forma **completa e funcional**, em conformidade com as **especificações técnicas constantes do Termo de Referência** e compatível com a **finalidade de uso pretendida**.

Assim, não se exige padronização literal quanto à configuração construtiva do equipamento, incluindo gabinete, presença de pia ou acessórios específicos, desde que a solução ofertada seja **tecnicamente adequada, apta ao uso e suficiente para o atendimento do objeto licitado**.

Ressalta-se que a análise de conformidade das propostas considerará estritamente o atendimento às **especificações técnicas previstas no Termo de Referência**, não sendo exigidos elementos não previstos, tampouco admitidas soluções que não atendam aos requisitos mínimos estabelecidos.

III.11 – DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 11

A requerente solicitou esclarecimentos sobre o Item 30:

30- Sistema automatizado de diagnóstico molecular por PCR em tempo real, para detecção rápida e simultânea de múltiplos patógenos em amostras clínicas, com processamento integrado da amostra, incluindo preparação, extração, amplificação e detecção de ácidos nucleicos, operação automatizada, módulos independentes de análise, software integrado para interpretação automática dos resultados, interface para integração com sistemas laboratoriais (LIS), compatível com múltiplos ensaios diagnósticos validados para doenças de interesse em saúde pública, arquitetura modular, operação simplificada, fornecimento de computador, software, acessórios, manuais, treinamento operacional, assistência técnica no Brasil e garantia mínima de 12 (doze) meses.

Quais Patógenos estão designados para detecção?

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 11:

O Item 30 deve ser interpretado no sentido de que o sistema ofertado deverá contemplar **painéis voltados ao diagnóstico de sepse em hemoculturas**, incluindo a identificação de **patógenos clinicamente relevantes** e dos **principais genes de resistência antimicrobiana**, em conformidade com a finalidade assistencial do serviço. O sistema deverá ser compatível com painéis multiplex validados para, no mínimo: (i) patógenos respiratórios (bactérias e vírus), (ii) meningite/encefalite (bacteriana, viral e fúngica) e (iii) infecções da corrente sanguínea, com identificação de microrganismos e, quando aplicável, marcadores de resistência antimicrobiana. Não é obrigatório que todos os alvos estejam em um único painel, porém a plataforma deve possuir disponibilidade de painéis para todas essas aplicações.

IV – DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, ficam prestados os esclarecimentos aos pontos questionados, os quais possuem caráter interpretativo e orientador para fins de participação e análise técnica das propostas, permanecendo mantidas as demais condições do edital e seus anexos.

Reforça-se, ainda, que as exigências constantes do Termo de Referência devem ser interpretadas de forma sistêmica, funcional e finalística, considerando o desempenho esperado do equipamento/item, sua adequação à rotina laboratorial e a finalidade pública a ser atendida, não se exigindo identidade literal de solução construtiva quando houver atendimento técnico compatível ou superior, desde que preservadas as características essenciais do objeto, inclusive, os pontos acima elencados.

Dessa forma, por todo o exposto, informa-se que as respostas estarão disponíveis no processo SEI nº 00012.027641/2025-39, disponibilizado por meio do Site do PDH/SEPLAN/PI, no site do TCE e informado no site do Licitacoes-e, conforme links abaixo:

<https://pdh.seplan.pi.gov.br/bens-e-servicos/>

<https://www.licitacoes-e.com.br/aop/>,

<https://sistemas.tce.pi.gov.br/licitacoesweb/mural/>.

E se tornará parte integrante do edital e seus anexos do Pregão Eletrônico nº 008/2026/SEPLAN.

As informações encontram amparo nos princípios da legalidade, publicidade e transparência.

Teresina (PI), 14 de abril de 2026

QUÉSIA SILVA FEITOSA

PREGOEIRA / CEL-PDH / SEPLAN-PI