



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico

São Carlos, Capital da Tecnologia

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 096/2025

PROCESSO Nº 2478/2025

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

**OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS, DESTINADOS AOS USUÁRIOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) DO MUNICÍPIO DE SÃO CARLOS, PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS.**

Aos 07 (sete) dias do mês de setembro do ano de 2025, às 14h00, reuniu-se, na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico para responder ao pedido de esclarecimento enviado por e-mail pela empresa **MENDELICS ANÁLISE GENÔMICA S.A.**, referente à licitação em epígrafe.

## QUESTIONAMENTO:

“A MENDELICS ANÁLISE GENÔMICA S.A., inscrita no CNPJ 15.519.353/0001-70 e domiciliada na Av. Braz Leme, 1631, Bairro Casa Verde - São Paulo - SP, vem respeitosamente à vossa presença, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto 10.024/19, solicitar o devido ESCLARECIMENTO:

O referido Termo de Referência, nos itens abaixo, dispõem que:

### Item 21 - “Pesquisa De Mutação Dametilenotetrahidrofolaro (Mthfr)”

Referente ao item 21, é solicitado o exame “Pesquisa De Mutação Dametilenotetrahidrofolaro (Mthfr)”.

Solicitamos esclarecimento se o método de Sequenciamento de Nova Geração para análise do fenótipo de Homocistinúria atende o solicitado, para que possamos participar do certame em questão ou se existe a possibilidade de alteração dos mesmos.

### Item 25 - “Pesquisa De Variante L134 No Gene Xaf1”

Referente ao item 25, é solicitado o exame “Pesquisa De Variante L134 No Gene Xaf1”.

Solicitamos esclarecimento se na verdade o correto seria “Pesquisa De Variante E134 No Gene Xaf1” pois desconhecemos a forma como foi escrito “L134”. A variante E134 (também referida como E134\*, p.Glu134Ter ou rs146752602) no gene XAF1 é uma mutação genética hereditária que tem um significado clínico importante, especialmente quando ocorre em conjunto com outra mutação conhecida no Brasil, a TP53-R337H. Neste caso, se trata de uma variante que co-segrega com uma variante específica em TP53 (p.Arg337His). Desta forma, sugerimos a análise do gene TP53 e verificar se há variante presente e, caso o resultado seja positivo, o gene XAF1 é analisado.

### Item 27 - “Pesquisa De Variante L134 No Gene Xaf1”

Referente ao item 27, é solicitado o exame “Sequenciamento De Gene Brca1 Mutação Familiar C5329 Dup C, P Gene 1777 Profs”.

Solicitamos esclarecimento se na verdade o correto seria “c.5329dupC e P.1777Profs” pois desconhecemos a forma como foi escrito “C5329 Dup C, P Gene 1777 Profs”. A variante c.5329dupC leva à variante proteica P.1777Profs, que é uma mutação grave com alteração de fase de leitura que provavelmente resulta na perda da função da proteína, dependendo do gene em que ocorreu.

A dispensa de licitação tem como critério o MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE. Nesse contexto, solicitamos, se possível, o desmembramento dos referidos itens em subitens específicos, é possível o desmembramento, considerando que:

- a) A divisão permitiria maior clareza quanto às especificações exigidas, facilitando o processo de elaboração das propostas.
- b) O pedido consiste exclusivamente visando maior competitividade pelo item, uma vez que este licitante é prestador dos serviços solicitados.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

*Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico*

*São Carlos, Capital da Tecnologia*

c) Se mantido como está estaremos diante da afronta aos princípios da legalidade e da competitividade, podendo, por esta razão, afastar interessados neste processo licitatório e consequentemente impedir que a Administração Pública contrate a proposta mais vantajosa.

Entender o contrário, mantendo-se a opção atual, estar-se-á frustrando o princípio da isonomia, uma vez que a exigência formulada restringe seriamente o número de empresas licitantes, o que, em uma última análise, não favorece a verdadeira, justa e ampla competição e a economicidade da contratação.

Seria possível desmembrar os lotes e a dispensa seguir por ITENS?

Temos interesse em participar dos Itens do lote 2 abaixo:

## **Itens lote 2:**

1 Cgh Array

2 Estudo Genético Das Trombofilias

4 Paineis De Genes Para Ataxias Espinocerebelares

5 Paineis De Genes Para Ataxias Hereditárias

6 Paineis De Genes Para Síndrome De Marfan E Doenças Correlatas

7 Paineis De Retinopatias (Sequenciamento De Nova Geração)

8 Paineis De Sequenciamento Para Síndrome De Noonan

9 Paineis Genéticos Para Craniossinostoses

10 Paineis Genéticos Para Doenças Mitocondriais

11 Paineis Genéticos De Epilepsias

12 “Paineis Ngs De Genes De Câncer De Mama E Ovário Com Validação Cnvs”

13 Paineis Para Amaurosis Congenita De Leber

14 Paineis Para Câncer Hereditário

15 Paineis De Doenças Neuromusculares

16 Paineis Para Imunodeficiências Primárias

17 Paineis Para Neuropatias Sensitivo-Motoras

18 Paineis Para Osteogênese Imperfeita

19 “Paineis Sequenciamento Genético Para Hipercolesterolemia Familiar”

20 Pesquisa De Expressões Do Gene Fmr1

23 Pesquisa De Variante Familiar No Gene Brca 1



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

*Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico*

*São Carlos, Capital da Tecnologia*

24 Pesquisa De Variante Familiar No Gene Tp53

26 “Sequenciamento Da Nova Geração Mhl1, Msh2, Msh6, Pms2, Epcam - Paineis Ngs Para Síndrome De Lynch”

28 Sequenciamento De Genes Brca 1

29 Sequenciamento De Genes Brca 2

30 Sequenciamento De Genes Brca1 E Brca2

31 Sequenciamento Do Gene Apc

32 Sequenciamento Do Gene Cftr

33 Sequenciamento Do Gene Hmbs

34 Sequenciamento Do Gene Mecp2

35 Sequenciamento Do Gene Palb2

36 Sequenciamento Do Gene Pten

37 Sequenciamento Do Gene Gla

38 Sequenciamento E Mlpa Dos Genes Brca1 E Brca2

39 Sequenciamento Genético Para Amiloidose Por Transtirretina

Ressaltamos que os itens 3 “Estudo Mutação A1298 E C677c - Mthfr” e 22 “Pesquisa De Mutação V600e Do Gene Braf” se referem a análises somáticas a serem investigadas em células cancerosas de forma que o material de análise será do tecido afetado. Essas análises não são de caráter hereditário mas sim para finalidades diagnósticas do tumor. A Mendelics não realiza esse tipo de análise, uma vez que é especializada em diagnóstico genético de caráter hereditário, cujas análises são feitas em material de origem germinativa.

Certos de que seremos atendidos na nossa solicitação. Agradecemos e aguardamos breve resposta.”

## **RESPOSTA DA UNIDADE RESPONSÁVEL: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

“Em atenção aos questionamentos realizados, o Departamento de Regulação, Controle e Avaliação vem através de sua Diretora que vos subscreve dirimir as dúvidas apresentadas.

1 - Referente ao item 21, é solicitado o exame “Pesquisa De Mutação Dametilenotetrahidrofolato (Mthfr)”.

Solicitamos esclarecimento se o método de Sequenciamento de Nova Geração para análise do fenótipo de Homocistinúria atende o solicitado, para que possamos participar do certame em questão ou se existe a possibilidade de alteração dos mesmos.

Resposta: Item 21 refere-se à pesquisa de variantes do gene MTHFR (metilenotetraidrofolato redutase), sendo aceitáveis tanto metodologias tradicionais de genotipagem (PCR-RFLP, qPCR) quanto NGS. A empresa contratada deve esclarecer qual metodologia utilizará. Para investigação de hiperhomocisteinemia ou homocistinúria, recomenda-se análise estratificada com investigação prioritária de CBS. Especificar: (a) variantes pesquisadas (C677T, A1298C); (b) metodologia; (c) prazo de resultado.

2 - Referente ao item 25, é solicitado o exame “Pesquisa De Variante L134 No Gene Xaf1”.

Solicitamos esclarecimento se na verdade o correto seria “Pesquisa De Variante E134 No Gene Xaf1” pois desconhecemos a forma como foi escrito “L134”. A variante E134 (também referida como E134\*, p.Glu134Ter ou rs146752602) no gene XAF1 é uma mutação genética hereditária que tem um significado clínico importante, especialmente quando ocorre em conjunto com



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

### Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico

São Carlos, Capital da Tecnologia

outra mutação conhecida no Brasil, a TP53-R337H. Neste caso, se trata de uma variante que co-segrega com uma variante específica em TP53 (p.Arg337His). Desta forma, sugerimos a análise do gene TP53 e verificar se há variante presente e, caso o resultado seja positivo, o gene XAF1 é analisado.

Resposta: Identifica-se possível erro de digitação na nomenclatura original: "Variante L134 no gene Xaf1" deveria ser corrigido para "E134K no gene TP53". O Item 25 refere-se à pesquisa da variante E134K no gene TP53, um teste genético para detectar predisposição hereditária a múltiplos cânceres (Síndrome de Li-Fraumeni). O exame analisa uma amostra de sangue periférico para identificar mutação específica que aumenta significativamente o risco de câncer (até 90% em mulheres ao longo da vida). As especificações técnicas requeridas são: Metodologia: Sequenciamento de gene TP53 ou genotipagem específica para E134K; Amostra: Sangue periférico (5-10 mL); Cobertura sequenciamento (se NGS): Mínimo 100x; Prazo: Máximo 10 dias úteis; Resultado: Relatório interpretado segundo recomendações ACMG; Acreditação: Laboratório com certificação CLIA, CAP ou ABNT ISO 15189.

3 - Referente ao item 27, é solicitado o exame ""Sequenciamento De Gene Brca1 Mutação Familiar C5329 Dup C, P Gene 1777 Profs"".

Solicitamos esclarecimento se na verdade o correto seria "c.5329dupC e P.1777Pro\*fs" pois desconhecemos a forma como foi escrito " C5329 Dup C, P Gene 1777 Profs ". A variante c.5329dupC leva à variante proteica P.1777Pro\*fs, que é uma mutação grave com alteração de fase de leitura que provavelmente resulta na perda da função da proteína, dependendo do gene em que ocorreu.

Resposta: Item 27 refere-se ao sequenciamento do gene BRCA1 para identificação da mutação familiar c.5329dupC (p.1777Pro\*fs), classificada como patogênica. A empresa contratada deve fornecer: (a) Nomenclatura conforme padrão HGVS (Human Genome Variation Society); (b) Sequenciamento com cobertura mínima 50x, idealmente 500x; (c) Inclusão de técnicas para detecção de grandes deleções (MLPA); (d) Interpretação de variantes intrônicas se NGS utilizado; (e) Acreditação do laboratório (CLIA/CAP ou equivalente); (f) Prazo de resultado: máximo 15 dias úteis.

A dispensa de licitação tem como critério o MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE . Nesse contexto, solicitamos, se possível, o desmembramento dos referidos itens em subitens específicos, é possível o desmembramento, considerando que:

4 - A dispensa de licitação tem como critério o MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE . Nesse contexto, solicitamos, se possível, o desmembramento dos referidos itens em subitens específicos, é possível o desmembramento

Resposta: Quanto à solicitação de desagregação de itens, reconhece-se a validade jurídica da proposta sob Lei 14.133/2021 e entendemos como viável a desagregação parcial: agrupar itens por metodologia comum (ex: NGS; PCR-RFLP; painel específico) mantendo viabilidade operacional. Em readequação do edital entendemos vislumbramos a possibilidade de licitar por 2 lote temático ao invés de item isolado estruturados como Lote 1: Testes genéticos de sangue (herança genética) e Lote 2: Análises em tecido tumoral e por fim, entendemos que a estrutura proposta aumenta competitividade (múltiplas empresas podem especializar-se por metodologia) e mantém eficiência operacional (integração de coleta e logística).

5 - Os itens 3 "Estudo Mutação A1298 E C677c - Mthfr" e 22 "Pesquisa De Mutação V600e Do Gene Braf" se referem à análises somáticas a serem investigadas em células cancerosas de forma que o material de análise será do tecido afetado. Essas análises não são de caráter hereditário mas sim, para finalidades diagnósticas do tumor. A Mendelics não realiza esse tipo de análise, uma vez que é especializada em diagnóstico genético de caráter hereditário, cujas análises são feitas em material de origem germinativa.

Resposta: O edital será reformulado para permitir licitar itens individualmente, organizados em 2 lotes temáticos.

#### **LOTE 1 - TESTES GENÉTICOS GERMINATIVAS:**

Itens: 21, 25, 27, [outros que envolvem sangue/análise hereditária]

Especificação: Análises em sangue periférico, metodologia PCR-RFLP ou NGS (mínimo 100x), acreditação CLIA/CAP em testes genéticos

Prazo: Máximo 10 dias úteis

Obrigatoriedade: Posto de coleta no município de São Carlos

#### **LOTE 2 - TESTES ONCOLÓGICOS SOMÁTICOS:**

Itens: 3, 22, [outros que envolvam tecido tumoral]

Especificação: Análises em tecido tumoral, metodologia NGS (mínimo 1000x), acreditação CLIA/CAP em patologia oncológica



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

*Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico*

*São Carlos, Capital da Tecnologia*

---

Prazo: Máximo 15 dias úteis

Obrigatoriedade: Disponibilizar resultados via portal eletrônico

**Permitido participar de:**

Apenas Lote 1

Apenas Lote 2

Ambos os lotes

**Não permitido:**

Participação parcial dentro do mesmo lote”

Estes esclarecimentos foram encaminhados ao licitante e serão disponibilizados no portal desta Administração, para conhecimento público.

Arthur Oliveira Ota  
*Pregoeiro*

Leticia G. Carrara Paschoalino  
*Autoridade Competente*

Diogo Silva  
*Membro*