



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E

IMPUGNAÇÃO I

PREGÃO ELETRÔNICO:

327/2019/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0062.213281/2019-52/SESAU

OBJETO: Registro de Preços para futura contratação de empresa(s) especializada(s) no fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de TESTES de Bioquímica, Hematologia, Hemostasia, Gasometria e Imunologia, com vistas no atendimento às necessidades da Secretaria de Estado da Saúde - SESAU, por um período de 12 (doze) meses.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através do Pregoeiro nomeado na Portaria nº 46/2019/SUPEL-CI, publicada no DOE do dia 18 de fevereiro de 2019, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de esclarecimento tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexos, por e-mail à **HB - GAD/SESAU-RO**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

► **Empresa “A” - Real Diagnóstica Comércio de Produtos e Equipamentos Laboratoriais Ltda** (8644568):

- **Esclarecimento I**

Os testes Proteínas totais e Albumina são distintos. Não deveria estar em itens separados uma vez que são testes diferentes?

► **Resposta ao esclarecimento I**

Informamos que os valores dos referidos testes foram estimados conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Ministério da Saúde - SIGTAP/SUS, tendo em vista isso, salientamos que a referida tabela **NÃO REMUNERA** os teste de Proteínas Totais e Albumina **em separado**, pois ela inclui ambos em único procedimento, **020201062-7 - Proteínas Totais e Frações**, logo não há possibilidade no modelo adotado de remunerar tais testes em separado, devendo a licitante fornecer junto à solução de automação todos os insumos e reagentes necessários para eles.

- **Esclarecimento II**

Em virtude dos quantitativos de testes poderíamos participar ofertando equipamentos com capacidade para 400 testes/hora para os lotes ficando assim padronizado?

► **Resposta ao esclarecimento II**

Salientamos que a exigência de 1 (um) equipamento principal e backup foi definida considerando o quantitativo de testes de bioquímica que serão realizados por dia em cada hospital conforme Termo de Referência.

Isso significa que **numa rotina normal**, a velocidade de trabalho do equipamento será **menor que a velocidade nominal informada pelo fabricante**, pois será igual à média das velocidade de realização de todos os testes. Estima-se que um equipamento com velocidade nominal informada pelo fabricante de 500 testes/hora, com ISE, **na prática será capaz de realizar uma rotina normal com velocidade de aproximadamente 250 testes/hora enquanto que o equipamento com velocidade nominal informada pelo fabricante de 300 teste/hora, com ISE, será capaz de realizar na rotina normal aproximadamente 150 testes/hora.**

Se considerarmos **que grande parte da rotina no laboratório concentra-se no período da manhã, horário em que são realizadas as coletas de todos os pacientes internados**, fica evidenciado que a exigência quanto a capacidade dos equipamentos não se torna abusiva nem tão pouco objetivou-se gerar privilégio a quem quer que seja em detrimento de outrem, ou ainda a frustração, o fracasso ou deserção do pregão, mas tão somente a garantia da eficiência e rápida resposta esperada para aquele serviço (laboratório) o que vem de encontro ao princípio da eficiência o qual implementa o modelo de administração pública gerencial voltada para um controle de resultados na atuação estatal.

Neste diapasão, o Tribunal de Contas da União já se pronunciou nos autos do Processo nº TC-021886/2013-0 que tratava de possíveis irregularidades na condução do Pregão Eletrônico 231/2013, promovido pela Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia - SESAU, nessa licitação haveria um superdimensionamento dos equipamentos solicitados diante das quantidade de testes, entretanto a Unidade Técnica chegara ao seguinte entendimento, senão vejamos:

108. No edital consta para os exames de bioquímica e imunoensaios (itens 1 a 133) um total de 996.648 exames anuais o que, divididos por 250 dias úteis, equivale a aproximadamente 4.000 exames por dia. Considerando a capacidade exigida dos equipamentos a serem fornecidos (02 equipamentos com produtividade mínima cada um de 780 testes/hora para bioquímica), verifica-se que um único equipamento, utilizado por 6 a 8 horas, daria conta de atender a demanda prevista, caso esta fosse linear.

109. Entretanto, tratando-se de um laboratório central, o provável é que este receba duas ou três vezes por dia todas as coletas realizadas nos hospitais, havendo, portanto, momentos em que a demanda será mais elevada.

110. Também não é razoável que o equipamento seja utilizado com frequência no limite de sua capacidade operacional. Considerando ainda o elevado número de testes diários a serem realizados não é recomendável que o laboratório dependa de um único equipamento para atender a demanda.

111. Ressalte-se que caso seja utilizado apenas um equipamento e este apresente defeito, mesmo que a substituição do equipamento ocorra de forma rápida, por exemplo, em quatro ou cinco dias, os prejuízos para qualidade e a continuidade do serviço público serão significativos.

112. Poderia se solicitar esclarecimentos acerca de como será o funcionamento do laboratório; quantos turnos de atendimento, como será o trabalho nos finais de semana uma vez que o total de exames foi

dividido por dias úteis. Entretanto entende-se que este trabalho investigativo é desnecessário uma vez que estas variáveis podem mudar de acordo com a demanda e com as necessidades da Secretaria Estadual de Saúde.

113. Ante ao exposto, entende-se que a capacidade dos equipamentos de bioquímica é superior ao total de exames que estão sendo licitados, no entanto, considerando as variações que podem ocorrer na demanda e a necessidade de manter uma capacidade de reserva para o caso de imprevistos, conclui-se que este fato não constitui impropriedade/irregularidade.

Relatório Técnico. Processo TC 021.886/2013-0. TCU. (Grifo Nosso)

Diante do exposto, resta demonstrado que tais exigências foram pautadas em critérios meramente técnicos e buscam a satisfação única e exclusiva do interesse da Administração Pública, norteado pelos princípios da eficiência.

Por fim, informamos que as exigências foram pautadas em critérios meramente técnicos e nesse sentido **DEVEM PERMANECER INALTERADAS.**

- **Esclarecimento III**

Para o Lote 5 - Automação de imunologia, poderíamos ofertar o teste de Chagas anticorpos totais Igg e Igm?

► **Resposta ao esclarecimento III**

Considerando que a detecção de anticorpos IgG ou totais (IgM + IgM) indicam a mesma condição clínica, ou seja, exposição tardia, é possível ofertar os testes de **CHAGAS IGG** ou **CHAGAS TOTAIS**.

► **Empresa “B” - CYN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - ME (8684708):**

- **Impugnação I**

Entendemos que o descritivo quando solicita "*Sistema fechado com mesmo conjunto de reagentes intercambiável*" e "*Reagentes fechados*", acaba por direcionar e restringir a concorrência, uma vez que a maioria das empresas trabalham com sistema aberto sem perda para o sistema fechado, desta forma solicitamos alteração para sistema aberto, uma vez que aumentaria a concorrência culminando em maior competitividade baixando assim os custos para o erário público.

► **Resposta a impugnação I**

O preposto da modalidade de contratação escolhida - SERVIÇO DE FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS, presume a manutenção das condições operacionais dos equipamentos e sistemas durante toda a vigência contratual, fornecimento de todos os insumos e reagentes necessários a realização dos testes.

O edital e termo de referência exigem ainda que para qualificação técnica a empresa contratada deverá apresentar Certidão de Compromisso de que disponibilizará pessoal técnico adequado para o cumprimento das obrigações do objeto da licitação (suporte técnico e científico) comprovando a sua qualificação pela apresentação de Certificado emitido pelo fabricante dos equipamentos ofertados de que estará apta a dar o suporte Científico e Técnico (manutenção) quando necessários;

Neste contexto, via de regra, cada fabricante de equipamentos utiliza materiais e reagentes próprios (sistemas fechados) com fulcro no melhor aproveitamento das características dos mesmos e da garantia da qualidade e

obtenção de resultados fidedignos.

Sistemas fechados trabalham com reagentes fabricados especialmente para os seus equipamentos e os laboratórios se beneficiam porque raramente terão mais de um reagente/método por exame implantado em sua rotina. Desta maneira minimizam sobremaneira erros inerentes à manipulação e preparação de reagentes visto que os mesmos são apresentados em frascos padronizados, preparados e pronto para uso, sendo estes com maior estabilidade, proporcionando a garantia da qualidade esperada e grande economia pelo uso de quantidade de reagentes nas reações infinitamente inferior aos sistemas abertos.

Isto posto, com vistas na padronização de insumos e reagentes, rotinas e condições de manutenção, assistência técnica e garantia da qualidade bem como na economia em escala proporcionada pela utilização SISTEMA FECHADO de reagentes intercambiáveis entre os equipamentos principais e back up instalados nas unidades hospitalares, **MANTEM-SE A EXIGÊNCIA DE SISTEMA FECHADO DE REAGENTES.**

- **Impugnação II**

No Lote I e II é apresentado consumo estimado mensal de 3.000 testes, solicitando assim equipamento de no mínimo 100 testes/hora, solicitamos revisão da especificação mínima, reduzindo para no mínimo de 80 teste/hora, considerando a realização diária de aproximadamente de 150 testes, em um turno de 06 (seis horas) a capacidade total ainda seria de 480 testes por turno, atendendo perfeitamente a demanda, além disso, aumentaria a concorrência, baixando os custos para o erário público.

► **Resposta a impugnação II**

Manifestação conforme resposta ao esclarecimento II deste documento.

- **Impugnação III**

Impugnamos o Edital para que fosse aceita a soma de atestados para fins de alcançar 30% do percentual exigido na qualificação técnica conforme Lei 8.666/93.

► **Resposta a impugnação III**

Os atestados revelam a experiência anterior do licitante na execução de objetos similares ao licitado, em características, quantidades e prazos. A lógica que baseia a qualificação técnica envolve uma presunção de capacidade.

Entretanto, o rigor exagerado na fixação das exigências pode restringir a competitividade do certame, pois quanto mais exigências, menor o número de pessoas aptas a cumpri-las. E o pior, se nem todas as exigências forem justificáveis em vista do risco e da complexidade envolvidos na contratação, tal restrição terá sido imotivada.

Neste diapasão, com vistas em ampliar a competitividade, a regra é aceitar o somatório de atestados para fins de qualificação técnica. Este é o entendimento pacificado na jurisprudência do TCU que considera possível o somatório de atestados independentemente de previsão editalícia (TCU: Acórdão nº 1.983/2014-Plenário; Acórdão nº 1.231/2012-Plenário e; Acórdão nº 1.890/2006-Plenário).

Em consequência disso, o impedimento ao somatório de atestados é medida excepcional que deve estar amparada em justificativa de ordem técnica e exige vedação expressa no edital da licitação.

Em regra, se não há previsão editalícia do impedimento ao somatório de atestados é porque é possível o somatório dos mesmos para fins da comprovação da capacidade técnica da licitante, DESDE QUE COMPATÍVEL EM CARACTERÍSTICAS, QUANTIDADE E PRAZO. Ou seja, é possível a apresentação de mais de um atestado desde que sejam referente a prestação dos serviços/fornecimento em um período de 1 (um) ano, conforme edital.

► **Empresa “C” - PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA (8684983):**

• **Impugnação I**

As exigências contidas no Edital para o Lote IV são limitantes à participação de diversas empresas, pois, para a rotina laboratorial do órgão, 4.200 testes/mês, **utiliza um equipamento que realize 84 testes/hora é totalmente suficiente para atendimento com qualidade de toda a demanda.**

Outro ponto que também cerceia a participação é o volume de 30 microlitros de amostras que o equipamento deve alcançar.

Deve ser esclarecida ainda, **qual metodologia deve ser ofertada**, conforme devidamente colocado para os testes de Bioquímica e Imunologia, visto que, a informação está omissa no edital. Importante que seja exigida metodologia com leitura de todos os parâmetros a laser, o que reduz a necessidade de leitura de lâminas.

► **Resposta a impugnação I**

Manifestação conforme resposta ao esclarecimento II deste documento.

Já acerca quanto ao pedido de esclarecimento qual metodologia deve ser ofertada referente ao **Lote IV - Automação em Hematologia, resta contemplado no termo de referência/edital, conforme descrição abaixo:**

- Metodologia de leitura por impedância elétrica, impedância digital, fotometria com reação livre de cianeto e citometria de fluxo **com ou sem** fluorescência;

• **Impugnação II**

Sobre o Lote V, é notório o direcionamento para a empresa Roche, visto que, o teste exigido: TROPONINA T - é somente produzido pela empresa citada em equipamento de automação de QUIMIO/ELETROQUIMIO.

Urgente destacar que, a Troponina T é ultrapassada e que todos os protocolos atuais utilizam TROPONINAS I ULTRASSENSÍVEIS, inclusive HOSPITAIS DE RENOME como ALBERT E SIRIO LIBANES. Comumente, em todo o país, os órgãos licitantes para objetos semelhantes emitem editais solicitando Troponina I, visto que, além de mais seguro, é um teste atendido largamente pelo mercado, sem limitador para nenhum certame. Portanto, não há razão para a manutenção das exigências como estão, devendo estas ser reformadas, abrindo a oportunidade de participação.

Nesse sentido, visando à ampla concorrência, atendendo aos preceitos legais da competitividade, solicitamos que seja reformado o edital. Deste modo, haverá concorrência, o certame poderá ocorrer sem recursos, processo e/ou interrupções.

► **Resposta a impugnação II**

Sobre a alegação de direcionamento, reafirmamos que a definição das exigências admitidas no termo de referência e edital foram pautados em critérios meramente técnicos e não teve objetivo de gerar privilégio a quem quer que seja em detrimento de outrem, ou ainda a frustração, o fracasso ou deserção do pregoão.

Para tanto, verifica-se que a literatura define a utilidade da dosagem tanto da troponina T quanto da troponina I na avaliação de pacientes com dor precordial aguda.

Hamm e col¹ investigaram de forma prospectiva a utilidade da dosagem das troponinas T e I na avaliação de pacientes com dor precordial aguda. Para tanto acompanharam 773 pacientes que haviam apresentado dor precordial com menos de 12h mas sem elevação do segmento ST ao ECG. Verificaram que a troponina T foi positiva em 123 (16%) pacientes e a troponina I em 171 (22%). Entre os 47 pacientes que evoluíram para IM, a troponina T foi positiva em 44 (94%) e a troponina I foi positiva em todos os 47. Entre os 315 pacientes com angina instável, a positividade das troponinas T e I foi respectivamente de 22% e 36%. Ambas as troponinas provaram ser, de forma independente, fortes preditores de eventos cardíacos.

Lüscher e col² também procuraram determinar a aplicabilidade das troponinas T e I na estratificação de risco de pacientes com doença coronária instável, concluindo que ambas propiciam informação prognóstica independente em relação à morte e IM.

Considerando que a literatura define que a determinação de ambas as troponinas (T e I) propiciam informação prognóstica enquanto fortes preditores de eventos cardíacos, com vistas em ampliar a participação de licitantes no certame, homenageando o princípio da isonomia e impessoalidade, acrescenta-se à descrição do Item 15 – Troponina T do **LOTE V – Automação em Imunologia, a seguinte redação: ITEM 15 – Troponina T ou I.**

1- Hamm CW, Goldmann BU, Heeschen C, Kreyman G, Berger J, Meinertz T - Emergency room triage of patients with acute chest pain by means of rapid testing for cardiac troponin T or troponin I. N Engl J Med 1997; 337: 1648-53.

2 - Lüscher MS, Thygesen K, Ravkilde J, Heickendorff J – Applicability of cardiac troponin T and I for early risk stratification in unstable coronary artery disease. Circulation 1997; 96: 2578-85.

Quanto ao item 15 - Troponina T, Lote V - Automação em Imunologia, **ACATAMOS E ALTERA-SE DESCRITIVO DO MESMO PARA TROPONINA T ou I, permitindo a oferta de ambos os testes (Troponina T ou Troponina I).**

Fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:

DATA: 17/12/2019 às 09h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e equipe de apoio através dos telefones (69) **3212-9265** ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 28 de Novembro de 2019.

IVANIR BARREIRA DE JESUS
Pregoeira Substituta - Equipe Delta/Supel
Mat. 300138122



29/11/2019, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **9008972** e o código CRC **417EAED5**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0062.213281/2019-52

SEI nº 9008972