



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

**EXAME**

**EXAME DE PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO E ESCLARECIMENTO**

**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 639/2023/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0062.000054/2023-45**

**OBJETO:** Registro de Preços para futura e eventual **Contratação de empresa(s) especializada(s)** no fornecimento de Sistema de Automação Laboratorial (equipamentos) e todos os materiais, reagentes e acessórios necessários à realização de **TESTES HEMOSTASIA**, com vistas no atendimento dos pacientes internados nas unidades hospitalares da rede estadual pelos laboratórios destas unidades, afim de garantir a realização de exames especializados de maior complexidade além de exames de **urgência e emergência**, assim como às necessidades da Secretaria de Estado da Saúde - SESAU, por período de **01(um) ano de forma continuada**, contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado, podendo ser prorrogados por igual período, conforme disposto art. 84 da Lei Federal de Licitações e Contratos 14.133/2021.

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL, através da Pregoeira nomeada na Portaria N.º 28/SUPEL-GAB, de 15 de março de 2024, publicada no DOE do dia 19 de março de 2024, vem neste ato responder aos pedidos de esclarecimentos e impugnação enviado por e-mail por empresas interessadas.

Os questionamentos foram encaminhados ao Laboratório Estadual de Patologia e Análises Clínicas - LEPAC, que se manifestou da seguinte forma:

**1. QUESTIONAMENTO – Empresa A (0047043535)**

"[...]"

*"3. O Termo de Referência dispõe acerca de equipamentos automatizados e semiautomatizados para dosagem de TAP, TTPA e Fibrinogênio.*

*4. No item 4.1 determina que o Rack de amostras tenha no mínimo 15 posições.*

*5. Ocorre que essa limitação não é necessária, pois existem diversas outras soluções que atendam perfeitamente a necessidade solicitada no Termo de Referência, porém com quantidades de posições inferiores, mas que não prejudicam a entrega do objeto.*

*6. Dessa forma as exigências apresentadas são restritivas, pois limita a oferta de soluções a serem propostas em relação aos sistemas."*

[...]"

Diante do exposto, requer que a presente IMPUGNAÇÃO seja recebida e devidamente acatada para sanar, segundo a impugnante, as falhas e inconsistências no item 4.1. do Termo de Referência da seguinte forma:

a) Que o Rack de amostras do Item I, letra "B" do item 4.1 do Termo de Referência, possibilite a apresentação de Rack com no mínimo 10 posições de amostras, considerando que não há prejuízo para o objeto e atende aos princípios da economicidade e competitividade.

**RESPOSTA: A SESAU, por meio do LEPAC-ASTEC, se manifestou (0047051447):**

"[...]"

A impugnante alega ser "restritiva" a exigência objeto da impugnação. A esse respeito, cumpre-nos esclarecer que a definição das características do equipamento COAGULÔMETRO AUTOMATIZADO foram respaldadas em critérios técnico-operacionais, uma vez que ao definir que tal equipamento possua rack para no mínimo 15 amostras, este garante a realização dos testes objeto do escopo da contratação em tempo hábil, reduzindo desta maneira o TAT, um indicador quantitativo que mostra se o laboratório está cumprindo o tempo de retorno acordado com os pacientes, médicos e serviços hospitalares.

Com o crescente interesse nas fases extra-laboratoriais do processo de teste, mais laboratórios estão incluindo o turnaround time (TAT, sigla em inglês para tempo de retorno) como um indicador-chave de desempenho de seus serviços.

O TAT tem sido considerado fator de grande importância no processo de investigação clínica. Estudos demonstram que 70% das decisões tomadas por médicos quanto às condições clínicas de seus pacientes são baseadas em resultados laboratoriais. Resultados entregues de forma ágil, segura e com qualidade tem impacto direto na qualidade da assistência clínica prestada por médicos aos seus pacientes. Assim sendo, o efeito na qualidade dos serviços de saúde é direto, uma vez que os profissionais médicos receberão de forma rápida evidências para darem suporte às decisões sobre os tratamentos e diagnósticos de seus pacientes, que podem estar diretamente relacionados à sua sobrevivência e/ou qualidade de vida.

Sua implementação permite que o laboratório conheça o tempo gasto em todos os seus processos. Ele é um indicador de desempenho cuja análise suporta uma gestão integrada do laboratório e é considerado importante principalmente para laboratórios que atendem hospitais e serviços de urgências. Para alguns atendimentos, o tempo de retorno desses exames é fundamental para que o médico tome decisões. Em alguns casos, os protocolos de atendimento estipulam o prazo de liberação de alguns exames.

Quanto aos critérios técnico-operacionais adotados pela administração que suportam tal exigência, evidencia-se a necessidade de realização dos testes objeto do escopo dos serviços da contratação em tela com menor TAT possível, os quais podem somar aproximadamente 13.100 testes/mês. Se dividirmos este quantitativo por 30 dias chegaremos ao montante de, aproximadamente 436 testes/dia.

Se considerarmos que 45% dos testes são realizados no Hospital de Base Ary Pinheiro, serão aproximadamente 196 testes/dia só neste nosocômio, realizados ainda no período da manhã num intervalo de aproximadamente 6 horas, sendo que pelo menos a metade destes testes (TTPA) levam ao menos 3 minutos para sua realização, o que levaria aproximadamente 5 horas (100 teste x 3 min = 300 min) para cada rotina diária.

Isto nos permite inferir que um equipamento com capacidade de carregar pelo menos 15 amostras por vez levará vantagem sobre aquele que, por exemplo, tenha capacidade de carregar 10 amostras em rack, visto que reduzirá o número de intervenções do operador para alimentação do rack de amostras. A exceção fica por conta de equipamentos com carregamento contínuo de amostras, independente do número de amostras por rack que, pelo óbvio, não estará sujeito a interrupções pelo operador na rotina para seu carregamento "manual".

Estão disponíveis no mercado várias marcas/modelos de equipamentos que possuem tais características, os quais listamos abaixo:

Marca/Modelo	Características
<b>Coagulômetro Yumizen G800</b> Marca: YUMIZEN	• Carregamento contínuo, 60 amostras "on-board", Rack 10 amostras + 5 posições STAT.
<b>Coagulômetro ECL 760</b> Marca: ERBA Diagnostics Mannheim	• Carregamento contínuo, 27 amostras "on-board", Rack 3 posições.
<b>Coagulômetro ACL TOP 300 CTS</b> Marca: Werfen	• Carregamento contínuo, 40 amostras "on-board", Rack 10 posições.
<b>Coagulômetro T 411</b> Marca: Roche	• Carregamento contínuo, 100 amostras on-board, Racks 5 posições.
<b>Sysmex CA-600</b> Siemens Healthcare	• Carregamento contínuo, 60 amostras "on-board", Rack 10 amostras.

Em análise a Representação formulada ao TCU sobre possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico para Registro de Preços 20/2019, conduzido pelo Departamento de Polícia Rodoviária Federal (PRF), aquela egrégia Corte de Contas se pronunciou através do Acórdão 1973/2020-Plenário. O relator assinalou que especificações com potencial para restringir o caráter competitivo do certame devem ser objeto de adequada fundamentação baseada em estudos técnicos que indiquem a obrigatoriedade de inclusão de tais regras para atender às necessidades específicas do órgão ou entidade.

O Professor de Marçal Justen Filho também nos ensina que:

*" (...) Toda exigência formal ou material prevista no edital tem função instrumental. Nenhuma exigência se justifica por si própria. O requisito previsto no edital se identifica como instrumento de assegurar (ou reduzir o risco de não se obter) o interesse público. Assim, o interesse público concreto a que se orienta a licitação se identifica como o 'fim' a ser atingido. Todas as exigências se caracterizam como 'meios' de conseguir aquele fim. Logo, a inexistência de vínculo lógico entre a exigência e o fim acarreta a invalidade daquela. Somente se admite a previsão de exigência se ela for qualificável, em um juízo lógico, como necessária à consecução do 'fim'."* (Justen Filho, Marçal Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 9. Ed. São Paulo: Dialética, 2002. p. 446)

Neste sentido se pronunciou o Tribunal de Contas da União através do Acórdão 2066/2016-Plenário:

A hipótese de restrição à competitividade não deve ser examinada somente sob a ótica jurídica e teórica, deve levar em conta também se as cláusulas supostamente restritivas culminaram em efetivo prejuízo à competitividade do certame.

Acórdão 2066/2016-Plenário

Ante ao exposto, com o intuito de aumentar a competitividade no certame, reformamos a exigência constante no Item I da letra b), sub-tópico 4.1 do Termo de Referência 0046078254, onde se lê **RACK DE AMOSTRAS COM NO MÍNIMO 15 POSIÇÕES, leia-se: CARREGAMENTO CONTÍNUO DE AMOSTRAS.**

[...]"

## 2. QUESTIONAMENTO – Empresa B (0047042677)

"[...]

"Ofertar equipamento que forneça uma porcentagem de erro de coerência de  $\leq 10\%$  em equipamentos semiautomatizados de coagulação, uma vez que este percentual fornece precisão e confiabilidade dos resultados obtidos."

[...]"

### RESPOSTA: A SESAU, por meio do LEPAC-ASTEC, se manifestou (0047051447):

"[...]

#### **Quanto ao pedido esclarecemos o que segue:**

Os resultados das análises laboratoriais são destinados a vários propósitos, tais como: monitorização, diagnóstico, educação e treinamento, pesquisa e desenvolvimento, estudo de casos e triagem. Assim, com tantas aplicações diferentes, torna-se muito difícil selecionar um único modelo para definição das Especificações da Qualidade (EDQ) que seja adequado a todos os propósitos clínicos possíveis.

Modelos muito bem documentados e publicados sugerem que, nas aplicações clínicas gerais de diagnóstico e monitorização, deve-se usar as EDQ (imprecisão e bias) derivadas dos componentes da Variação Biológica que são a Variação Biológica intraindividual (CVi) e interindividual ou intragrupo (CVg).

Um dos fundamentos sustenta que, na monitorização clínica, a variação analítica aleatória (imprecisão) deve permanecer baixa para que as mudanças numéricas de resultados analíticos sequenciais em um indivíduo indiquem, com alta probabilidade, que são mudanças significativas e não refletem simplesmente um ruído analítico.

O incremento percentual da variabilidade do resultado verdadeiro de uma medição analítica devida à imprecisão, pode ser expressado como quociente entre a imprecisão analítica e a variação biológica intraindividual, e são definidos em três possíveis EDQ baseadas na variação biológica intraindividual, as quais são mostradas na Tabela abaixo:

<b>Relação CVa/CVi</b>	<b>Variabilidade adicionada</b>
0,25 (ótima)	3,1%
0,50 (desejável)	11,8%
0,75 (mínima)	25,0%
1,00	41,4%

Adaptada de Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Consensus agreement. Scand J Clin Lab Invest 1999;59:475-585. Hyltoft Petersen P, Fraser CG, Kallner A, Kenny D. (Eds.).

Ao utilizarmos este modelo para definição do percentual de variabilidade do resultado verdadeiro de uma medição analítica, inferimos que, apesar de o percentual de variabilidade adicionada de até 3,1% ser definido como ótimo, é possível admitir-se um percentual de variabilidade adicionada de até 11,8% como desejável.

Ante ao exposto, com o intuito de aumentar a competitividade no certame, serão aceitos a oferta de equipamentos semi-automatizados de coagulação que admitam erros de coerência  $\leq 11,8\%$ .

[...]"

### 3. DA DECISÃO

Assim, pelos motivos expostos, conheço os pedidos de esclarecimento e impugnação, por tempestivo, para no mérito, conceder-lhes provimento, no que concerne a **alteração do descritivo dos equipamentos**, que será publicado por meio do Adendo Modificador nº 01.

Em atendimento ao § 1º, do Art. 55, da Lei 14.133/2021, fica reaberto o prazo inicialmente estabelecido, conforme abaixo:

**DATA: 19/04/2024**

**HORÁRIO: 10h00min (horário de Brasília – DF).**

**ENDEREÇO ELETRÔNICO: [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)**

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e à Equipe de Apoio através do telefone (69) 3212-9243 ou pelo e-mail: [atendimentosupel@gmail.com](mailto:atendimentosupel@gmail.com).

Porto Velho - RO, 01 de abril de 2024.

***Marina Dias de Moraes Taufmann***

Pregoeira

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL



Documento assinado eletronicamente por **Marina Dias de Moraes Taufmann, Pregoeiro(a)**, em 01/04/2024, às 11:47, 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 **0047240214** e o código CRC **605B6389**.