

RESPOSTA AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 127.845/2022 – EMSERH LICITAÇÃO ELETRÔNICA nº 062/2023 – CSL/EMSERH Licitações – e nº 986038

OBJETO: Contratação de empresa especializada no fornecimento de KITS/REAGENTES MALÁRIA/SÍFILIS para triagem sorológica dos doadores de sangue da Hemorrede do Estado do Maranhão – HEMOMAR.

I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta aos **PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS** interpostos, via e-mail, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 062/2023** que objetivam sanar dúvidas.

De acordo com o subitem 5.1, 5.1.1 e 5.2 do Edital, os pedidos de impugnação referentes ao processo licitatório deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Dessa forma, o Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH no §3º do art. 65 assim disciplinou:

Art. 65. (omissis)

§3º Decairá do direito de impugnar ou solicitar esclarecimentos nos termos do edital de licitação perante a EMSERH, o licitante que não o fizer até o 5º (quinto) dia útil que anteceder a abertura da licitação, apontando as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que a comunicação não terá efeito de recurso.

No mesmo sentido, dispõe o subitem 5.1 do instrumento convocatório impugnado, senão vejamos:

5.1. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao Edital de licitação, por irregularidade, protocolizando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias úteis antes da realização da sessão.

A data de abertura da sessão pública estava marcada, inicialmente, para ocorrer no dia **27/02/2023 às 09h00min** e o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório em epígrafe findaria dia **20/02/2023**.

Com efeito, tendo em vista que os pedidos de esclarecimentos foram encaminhados dia 14/02/2023, reconhece-se a TEMPESTIVIDADE dos pedidos.

II – DAS RAZÕES

A empresa 01 solicitou o seguinte esclarecimento:

Solicito esclarecimento quanto a forma de julgamento do pregão acima mencionado, tendo em vista que o BB sempre será lote o julgamento,

mas gostaríamos de saber se seria lote item, se poderemos cotar apenas 01 item?

A empresa 02 requereu esclarecimento quanto aos seguintes pontos:

PERGUNTA 01: DA ACEITAÇÃO DE ASSINATURA POR CERTIFICADO DIGITAL

Considerando a situação da Pandemia de COVID-19, questionamos: Todas as declarações e proposta exigidas em edital poderão ser assinadas mediante certificado digital por Procurador(a) legalmente constituído pela licitante para tal finalidade?

PERGUNTA 02: DA NECESSIDADE DE ENVIO DE DOCUMENTOS ORIGINAIS

O item 13, subitem 13.1.1 do edital, nos traz a eventual necessidade de serem solicitados o envio de documentos originais, vejamos: "13.1.1. Os documentos remetidos por uma das formas prevista no subitem anterior poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, no prazo máximo de 01 (um) dias útil a contar do próximo dia útil após a solicitação do Agente de Licitação via chat.

"Sendo assim, questionamos: Caso seja necessário o envio de documento em original o prazo de 01 (um) dia útil a contar do próximo dia útil após a solicitação do Agente de Licitação pode ser considerando para comprovação da postagem via correios? Pois nesse caso lidamos com prazo externo, não gerenciável (dos "Correios") e as empresas que não estão sediadas na Região Nordeste podem ficar prejudicadas em tal cumprimento, ferindo assim o Princípio da Igualdade que norteia toda e qualquer licitação pública. Ainda, caso seja o prazo para entrega da documentação, considerando a justificativa acima é possível dilatar o mesmo para que os documentos sejam apresentados no prazo máximo de 05 (cinco) dias útil após a solicitação do Agente de Licitação?

PERGUNTA 03: DA PROPOSTA READEQUADA BEM COMO DA NECESSIDADE DE INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTO EXIGIDA EM EDITAL

O item 7, subitem 7.10 "alínea K" do edital nos traz a seguinte exigência de apresentação obrigatória juntamente com a Proposta Final: "k) Bulas de reagente e manual de operação do equipamento redigidos de acordo com a norma GP2-A3 da NCCLS e em português, como exigem a portaria SVS nº. 08 de 23/01/96 e a portaria conjunta SVS/SAS nº01 23/01/96 do Ministério da saúde; "

Além do disposto acima, o item 9.12 do Anexo I nos traz a seguinte informação, como uma das obrigações da contratada: "9.12. Apresentar especificação clara e detalhada dos reagentes ofertados, insumos, bem como dos equipamentos (inclusive backup) e dos acessórios a serem colocados por regime de comodato, incluindo manual simplificado e ilustrado para utilização e medidas corretivas. " Diante do exposto e para que não haja nenhuma divergência na oferta do item, questionamos:

(I) Para atendimento aos itens da licitação se faz necessário a instalação de algum equipamento para a realização dos testes? Considerando os objetos licitados (kits reagentes) entendemos que a

licitação é apenas para aquisição dos testes reagentes e os itens dispostos acima (qualquer necessidade de equipamentos) não se aplicam em tal fornecimento. Nosso entendimento está correto?

PERGUNTA 04: DO PRAZO DE ENTREGA

O Anexo I, item 4, subitem 4.1 do edital nos informa sobre o prazo de entrega dos produtos. Vejamos:

“4.1. Os itens decorrentes desta licitação deverão ser entregues em até 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da Ordem de Fornecimento, em perfeitas condições de uso funcionamento, nos exatos termos da Proposta de Preços/Contratação. ”

Gostaríamos de solicitar um prazo maior para entrega do produto tendo em vista a complexidade do processo de envio e as adequações de transportes (malha aérea ainda restrita) frente a situação da pandemia do Covid-19. Além disso, empresas que não estão sediadas na Região Nordeste do país acabam sendo prejudicadas com relação ao referido prazo, ferindo assim o Princípio da Igualdade. Nesse sentido, questionamos: (I) É possível aceitar que o produto seja entregue em um prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento?

PERGUNTA 05: DA NECESSIDADE DE ENVIO DE AMOSTRA

O item 7, subitem 7.20 do edital nos traz a seguinte informação:

“7.20. A EMSERH poderá solicitar amostras dos produtos ofertados pelas empresas provisoriamente classificadas(s) em primeiro lugar, para fins de avaliação técnica do produto ofertado (Acórdão TCU nº 2368/2013 – Plenário), nos termos do item 7 do Termo de Referência (Anexo I) deste edital. ”

Ocorre que o item 7 do Anexo I – Termo de Referência do edital não traz nenhuma informação quanto a necessidade de amostra. Sendo assim, questionamos:

(I) Caso seja necessário o envio de amostra qual o prazo para envio da mesma?

(II) É possível considerar que a entrega da amostra, se demandada, ocorra em 15 (quinze) dias úteis assim como o prazo de dilação para entrega pleiteado?

(III) A empresa que já tenha fornecido anteriormente um dos produtos objeto desse certame (teste de malária) para a EMSERH comprovada por meio de Ata/Contrato celebrado decorrente de licitação realizada no ano de 2017 poderá ficar isenta da apresentação de amostra?

(IV) Ainda como alternativa, a bula do produto com todas as características técnicas poderá ser aceita para comprovar o atendimento das especificações licitadas?

Diante dos pedidos acima transcritos, passa-se a análise do mérito.

III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições da Lei Federal nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Quanto aos questionamentos que são relacionados ao edital em si, os quais cabem a esta comissão de licitação esclarecer, quais sejam, pergunta 01 e 02 suscitadas pela empresa 02, explica-se, respectivamente:

01- Quanto ao envio de documentos com assinatura por certificado digital, informa-se que é aceito;

02- No que se refere a solicitação, por meio de diligência, do envio de documentos originais para sanar eventual dúvida do Agente de Licitação, será considerado o prazo de 01 (um) dia útil para postagem do referido documento nos correios, sendo imprescindível que seja comprovado, via e-mail, com o protocolo de postagem no prazo informado.

Ademais, para responder aos demais questionamentos, tendo em vista serem relacionados ao objeto, os autos foram remetidos ao setor requisitante, Gerência de Serviços em Saúde, o qual possui expertise no assunto. **Assim, a decisão aqui proferida se fundamenta na manifestação do referido setor.**

A referida Gerência, através do Despacho Administrativo colacionado às fls. 170/172, consignou a seguinte manifestação:

Da solicitação

As empresas solicitam esclarecimentos sobre:

Sobre apresentação da proposta e quanto ao envio de amostra, e equipamentos.

Da apreciação

1. EMPRESA 01

a. Questiona em fls. 154 esclarecimento quanto a forma de julgamento do pregão:

Resposta: A proposta deve ser apresentada por ITEM e não por lote. Os itens licitados neste processo não possuem dependência metodológica; são distintos nos seus procedimentos e interpretações.

2. EMPRESA 02, (fis. 156 a 157)

a. Questionamento 03: Se faz necessário a instalação de equipamento realização dos testes, mediante o que cita o item 1, subitem 10 "alínea k" do edital e do disposto no subitem 9.12 do anexo 1?

Resposta: Os itens licitados apresentam metodologia onde não se faz imprescindível instalação de equipamentos, entretanto alguns fabricantes utilizam recursos para auxiliar na leitura dos resultados, como é o caso do item 2 especificações do teste para Malária. Entretanto para que não haja divergências na proposta e garantir a isonomia, a impessoalidade do pleito, sugerimos mudança na redação da alínea k, subitem 7.1 do edital, retirando o termo "manual de operação do equipamento", bem como, retirada do termo "... dos equipamentos (inclusive backup)" do item 9.12 do anexo I.

b. Questionamento 04, sobre o prazo de entrega dos produtos.

Questiona se é possível aceitar que o produto seja entregue no prazo de até 15 (quinze) dias uteis, em contrário ao solicitado no subitem 4.1 do edital que é de até 5 (cinco) dias uteis:

Resposta: Nos manifestamos em manter o prazo de cinco dias uteis, considerando que o subitem 4.1 alínea a (fls. 133v), prevê a condição de atendimento mediante cronograma estabelecido em 4 (quatro) fornecimentos anuais, o que entende-se como forma de programação em evitar intercorrências de fornecimento e garantia de estoque.

C. Questionamento 05 Da necessidade de envio das amostras

PERGUNTA 05: DA NECESSIDADE DE ENVIO DE AMUSIKA

O item 7, subitem 7.20 do edital nos traz a seguinte informação:

"7.20. A EMSERH poderá solicitar amostras dos produtos ofertados pelas empresas provisoriamente classificadas(s) em primeiro lugar, para fins de avaliação técnica do produto ofertado (Acórdão TCU nº 2368/2013 - Plenário), nos termos do item 7 do Termo de Referência (Anexo I) deste edital."

Ocorre que o item 7 do Anexo I - Termo de Referência do edital não traz nenhuma informação quanto a necessidade de amostra.

Sendo assim, questionamos:

- (I) Caso seja necessário o envio de amostra qual o prazo para envio da mesma?
- (II) É possível considerar que a entrega da amostra, se demandada, ocorra em 15 (quinze) dias úteis assim como o prazo de dilação para entrega pleiteado?
- (III) A empresa que já tenha fornecido anteriormente um dos produtos objeto desse certame (teste de malária) para a EMSERH comprovada por meio de Ata/Contrato celebrado decorrente de licitação realizada no ano de 2017 poderá ficar isenta da apresentação de amostra?
- (IV) Ainda como alternativa, a bula do produto com todas as características técnicas poderá ser aceita para comprovar o atendimento das especificações licitadas?

c 1. Quanto ao envio de amostras, convém ressaltar o descrito no item 8.0 do Termo de referência atualizado; este destaca qualificação previa no ato de aquisição conforme critérios do laboratório, estes critérios avaliam a sensibilidade, o coeficiente de variação e a reprodutibilidade dos resultados e; estes critérios são avaliados na aquisição do objeto em 02 (dois) lotes diferente fornecido (subitem 8.2.2). A qualificação previa no ato de aquisição, a validação de cada lote/remessa de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho é exigência prevista nas legislação que a Hemoterapia (Portaria Nº 158/2016 MS), na qual ressalta que os Hemocentros devem dispor de sistema de qualidade na realização dos testes na triagem de doadores de sangue.

c2. Quanto ao prazo para envio: Para o envio de amostras é considerado até 15 dias uteis, durante a fase licitatória que abrange a qualificação técnica do licitante. Para esta é solicitado 200 testes para o Item 1 Kit Anti-Treponema - VDRL, e 300 testes para o Item 2 Kit reagente para pesquisa de antígenos plasmodiais - MALÁRIA.

c3. Quanto a empresa que já tenha fornecido anteriormente, ficar isenta de enviar amostra: Não seria possível isentar, uma vez que temos como critério de qualidade a validação previa de lotes a ser fornecido. Entretanto para estas empresas o quantitativo de amostra é 50 testes para VDRL e 100 testes para Malária.

c4. Quanto o aceite de bula como comprovação das especificações técnicas: A bula é um comprovante complementar da especificação do kit/reagente, porém somente ela não atende aos critérios usados na qualificação previa do objeto licitado.

Ante o exposto, destaca-se que será divulgado novo edital para a Licitação Eletrônica nº 062/2023, bem como será definida nova data para abertura da sessão.

IV – CONCLUSÃO

Por fim, informa-se que o novo instrumento convocatório e nova data para abertura da Licitação Eletrônica nº 062/2023, será publicada no sítio eletrônico da EMSERH e no sistema utilizado para realização dos atos pertinentes ao procedimento, qual seja, "Licitações-e", bem como nos meios oficiais.

São Luís - MA, 17 de janeiro 2024.

Edynaira Fernandes Rocha de Oliveira
Agente de Licitação da CL/EMSERH
Matricula nº 12.754

De acordo:

Francisco Assis do Amaral Neto
Presidente da CL/EMSERH
Matrícula nº 536