

## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

**Licitação Eletrônica** nº 243/2023 - CL/EMSERH

**Processo Administrativo** nº 127.857/2022- EMSERH

**Objeto:** Contratação de empresa especializada no fornecimento de testes sorológica com cessão de equipamento em comodato para o HEMOCENTRO COORDENADOR DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO MARANHÃO – HEMOMAR.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** interposto, via e-mail, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 243/2023** que objetiva ESCLARECIMENTO deste.

De acordo com os itens 5.1, 5.1.1, 5.2 do Edital, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório em comento 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.

Considerando que o dia **11/12/2024 às 09h00min** foi o definido para a abertura da sessão eletrônica, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse solicitar esclarecimentos referente ao instrumento convocatório em epígrafe seria **até o dia 04/12/2024 às 18h00min**, horário em que se encerra o expediente da EMSERH.

Ressalta-se ainda que o prazo de **5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura da licitação** previsto no edital está em consonância com o disposto no art. 55 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH/2024, senão vejamos:

Art. 55. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao edital de licitação, por irregularidade na aplicação deste Regulamento, protocolando 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 antes da realização da sessão.

**Com efeito, os pedidos de esclarecimentos foram encaminhados no dia 13/11/2024 e 03/12/2024, respectivamente, reconhece-se, portanto, a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

### II – DOS QUESTIONAMENTOS

Em resumo, as requerentes solicitaram os seguintes esclarecimentos sobre o certame.

Esclarecimento 01 (fls. 638/640v):

“(…)

**1) DESCRIÇÃO DO ITEM 12.10.3 DO EDITAL MENCIONA:**

12.10.3. Considera-se comportamento adequado o seguinte resultado:

**A) Sensibilidade: 100%**

**B) Especificidade: 99,8%**

C) Coeficiente de Variação: inferior a 10%.

12.10.4. Em caso dos produtos não serem aprovados nos testes de qualidade mencionados acima, tal circunstância implicará na desclassificação da proposta comercial.

**COMENTÁRIOS:**

1) Na portaria N.º158, de 4 de fevereiro de 2016 anexo VIII menciona:

**ANEXO VIII**

**CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE SOROLOGIA**

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Parágrafo único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá:

- I - a qualificação inicial;
- II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes;
- III - o monitoramento diário;
- IV - a calibração periódica de equipamentos; e
- V - a manutenção preventiva e corretiva.

Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização.

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste.

§ 2º Serão testados os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo.

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais. § 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:

**I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e**

**II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%**

**Sendo assim, perguntamos:**

Poderá esta Digníssima Comissão, aceitar de acordo como reconizado nesta portaria uma especificidade ( $\geq$ ) **à 99% conforme legislação vigente (acima anexo)?**"

Esclarecimento 02 (fls. 687/687v):

"(...)

1) No item "12. DA VALIDAÇÃO", em seu subitem 12.3, temos o seguinte trecho:

"As empresas cujos produtos e equipamentos nunca foram validados nesta instituição ou que foram validados a mais que 04 (quatro) anos, deverão **fornecer o quantitativo de reagentes por cada parâmetro lícitado** [...]."

Deste modo, de acordo com a passagem do edital, reside o questionamento: Em relação ao quantitativo de reagentes requerido no item, deve-se levar em consideração os 1.000 testes descritos na alínea "a", do subitem 12.2? Entretanto, caso não seja o pretendido, solicitamos a especificação deste quantitativo.

2) No mesmo item "12. DA VALIDAÇÃO", em seu subitem 12.8, temos o seguinte trecho:

"Os produtos cujas marcas e a metodologia já foram validadas a menos de 4 anos ou que se encontram na rotina do HEMOMAR, **apresentarão 500 testes para validação do lote** a ser fornecido na vigência contratual, frente a um painel de soros positivos, negativos e heterólogos, do laboratório de controle de qualidade de sorologia do Hemomar."

Nesse sentido, como bem observado, a redação faz menção aos 500 testes de forma genérica, sem especificar se esta quantidade faz referência a cada item, ou, caso contrário, sem discriminar a quantidade desejada de cada item, para totalizar os 500 testes. De tal forma, solicitamos esclarecimento.

3) Ainda sobre o item "12. DA VALIDAÇÃO", em seu subitem 12.8, temos a seguinte redação:

"Os produtos cujas marcas e a metodologia já foram validadas a menos de 4 anos ou que se encontram na rotina do HEMOMAR, apresentarão 500 testes para validação do lote a ser fornecido na vigência contratual, frente a um painel de soros positivos, negativos e heterólogos, do laboratório de controle de qualidade de sorologia do Hemomar."

Em relação ao período solicitado ao licitante para atendimento da cláusula acima, segue o questionamento: No caso em questão, na ocasião de equipamento que tenha sido validado pelo Órgão em análise, cuja a execução do contrato que originou esta validação se encontre dentro do período solicitado, atende a respectiva exigência? Ressalta-se que, na situação descrita, durante a vigência contratual, não houve necessidade de nova validação, e que os produtos e equipamentos que, por ventura, serão cotados são os mesmos e novos, por sua vez já validados anteriormente. Solicitamos esclarecimento.

4) No termo de referência, nos itens 5.2 e 11, em relação às exigências da qualificação técnica operacional, no que diz respeito aos assessores técnicos, quanto a sua profissão/conselho, residem os questionamentos: Caso o licitante possua em seu quadro de empregados, colaboradores que sejam técnicos em eletrônica, devidamente inscritos no Conselho Federal dos Técnicos industriais, e técnicos em Eletroeletrônica, também devidamente inscritos no Conselho Regional dos Técnicos industriais, por sua vez habilitados e credenciados pelo fabricante, atenderá ao pretendido pela Administração? Com fundamento e respeito aos princípios da Ampla concorrência e isonomia, solicitamos a consideração dos respectivos profissionais, uma vez que existem licitantes que possuem em seu quadro técnico colaboradores que, comprovadamente, atendem às mesmas atividades do objeto desta licitação, com contratos para atendimento no setor público, e com as mesmas qualificações técnicas deste certame, mas não fazem parte das categorias mencionadas em edital e que, por este simples motivo, estariam impedindo algumas empresas de participar do certame, mesmo sem nenhuma justificativa plausível. Solicitamos a inclusão da possibilidade de CRT/CFT.

5) Quantidade de Equipamentos: Como bem descrito no termo de Referência, em seu item 3.2, a licitante deve fornecer 2 equipamentos. Porém, em diversas passagens, é solicitado também Backup, entretanto não é mencionado se este backup será um dos dois solicitados inicialmente, ou um terceiro equipamento. Cumpramos ressaltar que esta dúvida é sanada no "Anexo I-A Das condições gerais", quando no item 2.1, alínea "a", o edital define que será 1 (um) equipamento com automação total e 1(um) equipamento Backup com as mesmas características. O licitante deve considerar esta última exigência (1 principal + 1 Backup)? Solicitamos esclarecimento."

Diante do pedido acima transcrito, 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/2024.

Cumpre-nos destacar que em razão da natureza do objeto os autos foram remetidos ao setor competente, Gerência de Serviços em Saúde. **Assim, a decisão aqui proferida é fundamentada na manifestação do referido setor.**

A Gerência de Serviços em Saúde esclareceu os questionamentos suscitados conforme despacho às fls. 684 e 699/700. Observemos:

#### **ESCLARECIMENTO 01**

"RESPOSTA DA SOROLOGIA DO HEMOMAR

No nosso ponto de vista o proposto pela empresa REM INDUSTRIA E COMÉRCIO é perfeitamente aceitável, pois não viria a comprometer a qualidade da liberação dos resultados sorológicos durante a execução dos kits dos conjuntos de diagnósticos."

#### **ESCLARECIMENTO 02**

"QUESTIONAMENTOS:

1. No item 12 DA VALIDAÇÃO em seu subitem 12.3. "As empresas cujos produtos e equipamentos nunca foram validados nesta instituição ou que foram validados a mais que 04 (quatro) anos, deverão fornecer o quantitativo de reagentes por cada parâmetro licitado [...]"

Questionamento da empresa: "Deve-se levar em consideração o descrito na alínea "a "do subitem 1.2?"

**Resposta de esclarecimento:** SIM

2. No item 12 DA VALIDAÇÃO em seu subitem 12.8. "Os produtos cujas marcas e a metodologia já foram validadas a menos de 4 anos ou que se encontram na rotina do HEMOMAR, apresentarão 500 testes para validação do lote a ser fornecido na vigência contratual, frente a um painel de soros positivos, negativos e heterólogos, do laboratório de controle de qualidade de sorologia do Hemomar.

Questiona a empresa se o quantitativo descrito faz referência para cada item ou caso contrário, sem discriminar a quantidade desejada de cada item para totalizar 500 testes.

**Resposta de esclarecimento:** O quantitativo descrito é para cada produto, ou seja, para cada item deverá ser fornecido 500 testes.

3. No item 12 DA VALIDAÇÃO em seu subitem 12.8. "Os produtos cujas marcas e a metodologia já foram validadas a menos de 4 anos ou que se encontram na rotina do HEMOMAR, apresentarão 500 testes para validação do lote a ser fornecido na vigência contratual, frente a um painel de soros

positivos, negativos e heterólogos, do laboratório de controle de qualidade de sorologia do Hemomar.

Questiona a empresa que na ocasião de equipamento que já tenha sido validado pelo órgão em análise, cuja execução do contrato originou esta validação se encontre dentro do período solicitado, atende a respectiva exigência? Ressalte-se que, na situação descrita, durante vigência contratual não houve necessidade de nova validação, e que os produtos e equipamentos que. Por ventura serão cotados são os mesmos e novos, por sua vez já validados anteriormente.

**Resposta de esclarecimento:** O solicitado neste item contempla uma exigência de padrões de qualidade quando de um mesmo produto, metodologia e equipamento se tem novo lote ou nova remessa. Tratando - se da nova contratação é imprescindível reavaliar através de procedimentos de validação criteriosamente registrada e acompanhada pela assessoria técnico científica do licitante vencedor, o perfil do produto em aquisição.

4. Sobre os itens 5.2 e 11 que trata de qualificação técnica.

Questiona a empresa sobre o quadro de empregados colaboradores que sejam técnicos em eletrônica, habilitados pela empresa e credenciados em Conselhos específicos atenderá ao pretendido pela administração?

**Resposta de esclarecimento:** os itens 5.2 e 11 deixam claro que o solicitado:

#### 5.2. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA OPERACIONAL

5.2.2. Apresentar a documentação do assessor científico, composto por cópia do documento de identidade, CPF, comprovante de residência e registro no conselho de classe. Podendo ser ele Farmacêutico, Biomédico, Biólogo especialista em análises clínicas, Hematologia ou Hemoterapia no caso do assessor científico;

5.2.3. Apresentar a documentação do assessor técnico, composto por cópia do documento de identidade, CPF, comprovante de residência e registro no conselho de classe. Podendo ser Engenheiro Elétrico, Engenheiro Mecânico, Técnico em mecatrônica ou Engenharia Clínica no caso de assessoria técnica treinados na fábrica e devidamente registrados no CREA;

11.1. A empresa vencedora deverá comprovar ter assessoria técnica registrados no CREA, e assessor científica registrados em conselho de classe, durante a duração do contrato, devidamente treinados na fábrica, bem como, comprovação de peças originais que deverão ser feitas à gestão de equipamentos do Hemomar.

11.2. A assessoria técnica que trata o item anterior poderá ser Engenheiro Elétrico, Engenheiro Mecânico, Técnico em Mecatrônica ou Engenharia Clínica no caso de assessoria técnica treinados na fábrica e devidamente registrados no CREA e a assessoria científica poderá ser Farmacêutico, Biomédico, Biólogo especialista em análises clínicas, Hematologia ou Hemoterapia no caso do assessor científico;

5. Quantidade de equipamentos.

Questiona a empresa se os dois equipamentos solicitados no item 3.2 inclui o de backup?

**Resposta de esclarecimento:** SIM”

Portanto, uma vez respondido os questionamentos, mantém-se inalterados os termos do edital.

#### **IV – DA DECISÃO**

Por fim, ciente dos esclarecimentos fornecidos, **informa-se que a data de abertura da Licitação Eletrônica nº 243/2023 será remarcada e publicada nos meios oficiais.**

São Luís - MA, 30 de dezembro de 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