

ESCLARECIMENTO 002

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

LICITAÇÃO ELETRÔNICA Nº 031/2019-CSL/EMSERH

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 12.760/2018 – EMSERH

OBJETO: Fornecimento de Reagentes e Insumos, **com equipamentos em regime de comodato**, para o Hemocentro Coordenador de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão – HEMOMAR

Trata-se de resposta ao Pedido de Esclarecimento (folhas 399/414) encaminhados por e-mail à Comissão Setorial de Licitação às 17h18min. do dia **08/05/2019**, pela empresa **BIOCORE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA.**

I. DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o subitem 3.1 do Edital, os pedidos de esclarecimentos 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.

Considerando que o dia 16/05/2019 foi o definido para a abertura da sessão, o prazo para que qualquer pessoa possa solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório em epígrafe era até o dia **09/05/2019**, no horário em que se encerra o expediente da EMSERH.

Ressalta-se ainda que o §3º do art. 65 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH também estabelece que o prazo para apresentação de pedido de esclarecimento é de **até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura da licitação**, senão vejamos:

Art. 63. §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.

Logo, por ter sido encaminhado às 17h18min. do dia 08/05/2019, portanto, fora do prazo, o pedido é INTEMPESTIVO. Contudo, apesar de sua intempestividade o Agente de Licitação resolveu por realizar a análise do mérito.

II. DOS QUESTIONAMENTOS

“O presente Pedido de Esclarecimento tem por objetivo esclarecer o Edital no que diz respeito aos itens abaixo, conforme se apresenta:

Item 3 – Reagente para dosagem de trombina (TT): Permite diferentes diluições dependendo da sensibilidade desejada e com estabilidade de 15 dias após a reconstituição Existem no mercado reagentes de dosagem de trombina com estabilidade de 7 dias após a reconstituição. Analisando a rotina do Órgão e o quantitativo solicitado para este teste é não há justificativa plausível para o edital solicitar reagente com estabilidade de 15 dias após reconstituição.

Pelo que requer esclarecimento acerca da permissividade das empresas licitantes apresentarem reagente para este item, com estabilidade de 7 dias após a reconstituição.

Item 5- Owren´s Veronal Buffer (10 x 25 ml): Tampão para diluição das amostras para ensaios de dosagem de fatores O edital está direcionado para fabricante específico (Siemens) uma vez que solicita o produto com descrição específica de uma empresa e determina sua apresentação. Vários fabricantes do mercado possuem tampão para diluição das amostras para ensaio de dosagem de fatores, contudo com apresentação do produto distinta. Sabendo que a apresentação não interfere em nenhuma aplicabilidade do teste, pois o que importa é o quantitativo final ofertado pela empresa, não verificamos a necessidade do Órgão em solicitar apresentação do produto específico. Por exemplo, existem empresas no mercado que possuem o produto tampão com outra descrição e apresentação (ex: 24 x 15ml).

Requer, portanto, esclarecimento acerca da permissividade das empresas licitantes apresentarem reagente para este item com outro formato de apresentação, que não o 10 x 25 ml, visto que restringe injustificadamente a participação de outras empresas que atendem ao objeto da licitação com tamanho diverso, a exemplo desta solicitante que possui o produto no formato 24 x 15ml de apresentação.

Item 9: Fator VIII – Substrato deficiente (10 x 1ml). Para uso em ensaios de fator. Com menos de 1% de atividade residual do Fator VIII.

Mais uma vez o edital está direcionado para fabricante específico uma vez que solicita o produto com apresentação específica do produto. Existem outros fabricantes do mercado que possuem esse produto (Fator VIII – substrato deficiente), contudo com outras apresentação do produto. Sabendo que a apresentação não interfere em nenhuma aplicabilidade do teste, pois o que importa é o quantitativo final ofertado pela empresa, não verificamos a necessidade do Órgão em solicitar apresentação do produto específica. Por exemplo, existem empresas no mercado que possuem o produto Fator VIII com outra apresentação (ex: 6 x 1ml).

Requer, portanto, esclarecimento acerca da permissividade das empresas licitantes apresentarem reagente para este item com outro formato de apresentação, que não o 10 x 1ml, visto que restringe injustificadamente a participação de outras empresas que atendem ao objeto da licitação com tamanho diverso, a exemplo desta solicitante que possui o produto no formato 6 x 1ml de apresentação.

Item 10: Fator IX – Substrato deficiente (10 x 1ml). Para uso em ensaios de fator. Com menos de 1% de atividade residual do Fator IX.

Mais uma vez o edital está direcionado para fabricante específico uma vez que solicita o produto com apresentação específica do produto. Existem outros fabricantes do mercado que possuem esse produto (Fator IX – substrato deficiente), contudo com outras apresentação do produto. Sabendo que a apresentação não interfere em nenhuma aplicabilidade do teste, pois o que importa é o quantitativo final ofertado pela empresa, não verificamos a necessidade do Órgão em solicitar apresentação do produto específica. Por exemplo, existem empresas no mercado que possuem o produto Fator IX com outra apresentação (ex: 6 x 1ml).

Requer, portanto, esclarecimento acerca da permissividade das empresas licitantes **apresentarem** reagente para este item com outro formato de apresentação, que não o 10 x 1ml, visto que restringe injustificadamente a participação de outras empresas que atendem ao objeto da licitação com tamanho diverso, a exemplo desta solicitante que possui o produto no formato 6 x 1ml de apresentação.

Item 14 – Plasma de referência

O edital solicita plasma de referência com testes que estão no lote 04 (cofator de ristocetina), ou seja, não há necessidade que o plasma de referência solicitado nesse lote tenha parâmetro para esse teste. Solicitando esclarecimento acerca deste item.

Item 15 – Controle normal para os ensaios de coagulação

O edital solicita controle para o ensaio de cofator de ristocetina, contudo esse produto está cotado em outro lote (lote 04), sendo desnecessária essa solicitação.

Além disso o edital solicita um único tipo de controle, caixa somente com controle normal (10 x 1 ml), direcionado para um fabricante. Sabemos que existem no mercado fabricantes que possuem controle com apresentação do produto (na caixa contendo controle normal e patológico), além de controles distintos para alguns parâmetros (ex: Fator de vW:Ag). Portanto, o órgão deve solicitar controle para todos os parâmetros, mas não precisa direcionar que seja somente um tipo de controle e apresentação específica, pelo que requer esclarecimentos.

Item 16 – Controle baixo para os ensaios de coagulação

O edital solicita controle para o ensaio de cofator de ristocetina, contudo esse produto também está cotado no outro lote (lote 04), sendo desnecessária essa solicitação.

Além disso o edital solicita um único tipo de controle, caixa somente com controle baixo (10 x 1 ml), direcionado para um fabricante. Sabemos que existem no mercado fabricantes que possuem controle com apresentação do produto (na caixa contendo controle normal e patológico), além de controles distintos para alguns parâmetros (ex Fator de vW:Ag). Portanto o órgão deve solicitar controle para todos os parâmetros mas não pode direcionar que seja somente um tipo de controle e apresentação específica, pelo que requer esclarecimentos.

Item 17 – Proteína C Funcional: (cromogênico ou coagulométrico) fácil e pronto para automatização; objetivo, acurado e reprodutível, valor final expresso em percentual de atividade (%); execução da curva de referência (6 pontos), com alto valor de correlação.

O edital está solicitando o produto com especificações desnecessárias, como por exemplo, solicitação de curva de calibração de 6 pontos. Isso porque existem outros fabricantes no

mercado que utilizam esse teste com curva de calibração de 4 pontos. Esse processo não interfere nos resultados, pois cada curva de calibração tem seus pontos de diluição e concentrações específicos.

Portanto, requer esclarecimento acerca da permissividade das empresas licitantes apresentarem teste com curva de calibração de 4 pontos, evitando possível direcionamento e impugnação do edital.

Item 18 - Proteína S Funcional: (cromogênico ou coagulométrico) fácil e pronto para automatização; objetivo, acurado e reprodutível, valor final expresso em percentual de atividade (%); execução da curva de referência (6 pontos), com alto valor de correlação.

O edital está solicitando o produto com especificações desnecessárias, como por exemplo, solicitação de curva de calibração de 6 pontos. Isso porque existem outros fabricantes no mercado que utilizam esse teste com curva de calibração de 4 pontos. Esse processo não interfere nos resultados, pois cada curva de calibração tem seus pontos de diluição e concentrações específicos.

Portanto, requer esclarecimento acerca da permissividade das empresas licitantes apresentarem teste com curva de calibração de 4 pontos, evitando possível direcionamento e impugnação do edital.

Item 24 – Fator de von Willebrand (Quantitativo): kit completo, contendo todos os reagentes, método imunológico fácil e pronto para automatização; objetivo, acurado e reprodutível; valor final expresso em Percentual de atividade (%); execução da curva de referência (6 pontos), com alto valor de correlação, usado na diferenciação entre hemofilia e doença de von willebrand.

O órgão está solicitando no item 23 (reagente para determinação de Fator de Von Willebrand Funcional) e item 24 (reagente para determinação de Fator de Von Willebrand quantitativo). Portanto, de acordo com os guidelines internacionais e padronizados faz-se necessário a realização de 2 testes, sendo o teste antigênico e o outro teste seria da atividade de FVW sem ristocetina ou com ristocetina. Assim fica claro que é desnecessário a realização do item 24 (reagente para determinação de Fator de Von Willebrand quantitativo) pois no lote seguinte (lote 04) o órgão solicita o cofator de ristocetina. Solicitamos esclarecimento acerca da solicitação desses produtos.

Esclarecimento acerca de exigência para o equipamento:

- Bandejas de reagentes refrigeradas e à temperatura ambiente e capacidade de carregamento de no mínimo de 50 amostras com abastecimento contínuo.

Da forma que está descrita essa solicitação fica contraditório pois está solicitando bandeja de REAGENTES refrigerada e a temperatura ambiente, e logo depois menciona sobre a capacidade de AMOSTRAS. Ou seja, o edital precisa demonstrar maior clareza, pelo que solicita a alteração do item para “Compartimento para reagentes, bandejas ou gavetas, refrigerado com capacidade de carregamento para no mínimo 45 reagentes com abastecimento contínuo”, possibilitando o melhor entendimento do item.

Desta forma, solicitam-se esclarecimentos sobre os pontos acima apresentados, visto que as exigências da forma que se

encontram restringem de forma injustificada a participação desta e de outras empresas que trabalham na área.

A solicitação de esclarecimento se justifica a fim de atender o princípio da competitividade que de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que possa atender ao objeto licitado, podendo fornecer o que é desejado pelo órgão.

Neste sentido, vem por meio deste requerer esclarecimento no tocante a estes itens acima levantados, permitindo a ampliação da disputa e a manutenção de uma coerência no edital, proporcionando de forma mais efetiva a manutenção do caráter competitivo do certame.

DO PEDIDO

Destarte, a empresa BIOCORE, ora peticionante, solicita **maiores esclarecimentos**, conforme fundamentação acima, esclarecendo quanto às condições e especificações acima apresentadas, de modo a viabilizar a disputa na data já marcada e possibilitar a obtenção da melhor proposta, evitando impugnação do Edital e alteração da data da disputa já previamente marcada.

Caso não seja esclarecido tais itens, requer que seja recebida esta peça como impugnação ao Edital para modificar nos pontos acima fundamentados, visto que tempestiva e essencial para a competição e oferta de preço entre as empresas licitantes.

Por fim, sem mais para o presente momento, esta empresa agradece pela atenção deste Nobre Pregoeiro e demais membros, se colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e/ou providências sobre a matéria.”

III. DA RESPOSTA

Considerando a especificidade do objeto, os autos foram encaminhados a Gestão Hospitalar da EMSERH para análise e manifestação. Desse modo, o referido setor, através do Despacho colacionado às **fls. 416/420**, informou o seguinte:

- Resposta 01:** Item 03: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 02:** Item 05: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 03:** Item 09: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 04:** Item 10: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 05:** Item 14: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 06:** Item 15: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 07:** Item 16: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 08:** Item 17: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 09:** Item 18: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.
- Resposta 10:** Item 24: A realização do von Willebrand funcional não exclui a necessidade da determinação quantitativa do fator de von Willebrand, uma

vez que a patologia de von Willebrand possui componentes quantitativos e qualitativos, fazendo-se necessário os dois ensaios para fazer o diagnóstico diferencial. Estando de acordo com o **Manual de diagnóstico laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias do Ministério da Saúde** que preconiza como testes confirmatórios os dois ensaios. **Portanto, mantemos o descrito no referido item.**

Resposta 11: Item 24: Será respondida na ERRATA 001 de 15/05/2019.

IV. DA DECISÃO

Por fim, comunico que **FICA REMARCADA**, a data da Sessão de Abertura da **Licitação Eletrônica nº 031/2019-CSL/EMSERH** para as **08h30min** (horário de Brasília) do dia **31 de maio de 2019**, no site **www.licitacoes-e.com.br**, ficando as alterações contidas na ERRATA 001 de 15/05/2019 disponíveis no site **www.licitacoes-e.com.br** e **www.emserh.ma.gov.br**. Esclarecimentos adicionais serão prestados, de segunda a sexta, das 08h00min às 12h00min e das 13h00min às 16h00min., na CSL/EMSERH localizada à Avenida Borborema quadra 16 nº 25 bairro Calhau, nesta cidade e/ou pelo telefone (98) 3235-7333.

São Luís (MA), 15 de maio de 2019.

Francisco Assis do Amaral Neto
Agente de Licitação da EMSERH
Matrícula nº 536

De acordo:

Jéssica Thereza M.R. Araújo
Presidente da CSL/EMSERH