

## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

**REFERÊNCIA:** LICITAÇÃO ELETRÔNICA Nº 035/2019 – CSL/EMSERH

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº:** 85.365/2018 – EMSERH

**OBJETO:** Fornecimento de testes para triagem sorológica com cessão de equipamentos em comodato para o HEMOCENTRO COORDENADOR DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO MARANHÃO – HEMOMAR.

Trata-se de resposta ao Pedido de Esclarecimento (fls. 370-372) encaminhado por e-mail à Comissão Setorial de Licitação no dia 28/05/2019, pela empresa **REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

### I – DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o subitem 5.1 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 10/06/2019 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 03/06/2019, 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. 65. §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 no dia 28/05/2019, portanto, dentro do prazo, o pedido é TEMPESTIVO.**

### II – DO QUESTIONAMENTO

#### “DA VALIDAÇÃO

*Solicita a Administração, que os produtos e equipamentos ofertados pela licitante vencedora deverão ser submetidos ao processo de validação, entretanto, não localizamos qual o prazo para entrega dos produtos e equipamentos a serem*

EMPRESA MARANHENSE DE SERVIÇOS HOSPITALARES

Av. Borborema Q - 16, Nº 25, Calhau CNPJ: 18.519.709/0001-63

CEP: 65071-360 – São Luís/MA Tel: (98) 3235-7333

submetidos ao processo de validação.

*Nestes termos, pergunta-se:*

*Qual o prazo que podemos par a entrega dos kits e equipamentos para a validação caso a licitante venha a ser vencedora?*

*No Item 9.2 do Anexo I do Termo de Referência o Edital descreve para cada Item de cada lote que a empresa vencedora deverá fornecer todo o material necessário para determinar a produtividade, especificidade e sensibilidade dos reagentes e a empresa vencedora deverá fornecer;*

*Lote 01:*

*Quantidade de amostras*

*1000 testes (em dois lotes diferentes)*

*No mínimo, para os itens 01, 02, 03 e*

*400 testes para os itens 04, 05, 06 e 07*

*Nestes termos, pergunta-se:*

*O lote 01 não contempla os itens 06 e 07 descritos acima, assim podemos desconsiderar a solicitação de amostras para estes itens?*

*Lote 02:*

*Quantidade de amostras*

*1000 testes (em dois lotes diferentes)*

*no mínimo, para os itens 01, 02 e 500*

*testes para o item 03*

*Nestes termos, pergunta-se:*

*O lote 03 não contempla os itens 05 e 06 descritos acima, assim podemos desconsiderar a solicitação de amostras para estes itens?*

*Entendemos que pelo quantitativo solicitado no item 01 do Lote 03, esse deverá considerar o envio de 1000 testes, ou seja, encaminhar 1000 testes (em dois lotes diferentes) para os itens 01 e 02 do Lote 03, está correto este entendimento? Já para atender os itens 3 e 4 do Lote 3, entendemos ter que mandar 500 testes, ou seja, para os itens 3 e 4 deverá mandar 500 testes de cada para validação, está correto este entendimento?*

## **2.2. Do Lote 3**

*O Edital em seu no termo de referência item 3.4.2., descreve*

que o sistema à ser ofertado para atender o Lote 03 deve ser totalmente automatizado para reações de quimioluminescência.

Nestes termos, pergunta-se:

Podemos considerar licitante venha ofertar sistema automatizado com a metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para atender o Lote 03, ou seja, nos mesmos moldes do Lote 02?

### 2.3. DA REPRODUTIVIDADE

No Item 9.3.2 do Termo de Referência descreve que:

9.3.2. Reprodutibilidade: realizar trintar análises em série com uma (01) amostra conhecida controle negativo e positivo, que deverá apresentar um coeficiente de variação menor ou igual a 5% ( $CV \leq 5\%$ ) para todos os reagentes do lote.

No mesmo contexto o item 9.7.3 descreve que:

Item 9.7.3. Considera-se comportamento adequado o seguinte resultado:

A) Sensibilidade: 100%, B) Especificidade, C) Coeficiente de Variação: inferior a 10%...

Nestes Termos, pergunta-se:

Entendemos que quando ao comportamento adequado da validação técnica dos produtos, deve ser considerado um coeficiente de variação quanto a reprodutividade inferior a 10%, está correto o nosso entendimento?

### 2.4. DA ESPECIFICIDADE

Notamos que o descrito no item 9.7.3 apresenta as informações de como serão consideradas adequadas as amostras no processo de validação:

Item 9.7.3. Considera-se comportamento adequado o seguinte resultado:

A) Sensibilidade: 100

B) Especificidade: 99,8%

C) Coeficiente de Variação: inferior a 100%...

De acordo com a Portaria nº 158 de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimento hemoterápico, onde o artigo 2º, parágrafo 4º, incisos I e II considera como aprovado – I – a sensibilidade, que deverá ter o valor de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo;

*e II – a especificidade, que deverá ser acima de 99%.*

*Nestes termos, pergunta-se:*

*Para a validação dos kits podemos considerar a especificidade acima de 99% como comportamento adequado para a validação, conforme redefinição da nova portaria que regula os procedimentos hemoterápicos?*

### **3. DO PEDIDO**

*Requer seja acolhido o presente pedido de esclarecimentos, tendo em vista sua tempestividade, destacando que aguardamos retorno breve, e a resposta deste é condição sine quo non para que possamos participar do presente procedimento licitatório.*

## **III – DA RESPOSTA**

Considerando a especificidade do objeto, os autos foram encaminhados à Gerência de Gestão Hospitalar para análise e manifestação. Desse modo, o referido setor, através do Despacho colacionado às fls. 370-372, informou o seguinte:

Atendendo a sua solicitação sobre o questionamento da Empresa **REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, referente ao Processo Licitatório 85.365/2018 - Licitação Eletrônica Nº 035/2019 - CSL/EMSERH, que tem como Objetivo o **Contratação de Empresa Especializada no Fornecimento de Testes de Triagem Sorológica com cessão de Equipamentos em Regime de Comodato para o Hemocentro Coordenador (HEMOMAR)**.

As respostas aqui apresentadas aos Pedidos de Esclarecimentos têm por objetivo esclarecer o Edital no que diz respeito aos itens abaixo, conforme se apresenta:

### **QUESTIONAMENTO 1**

## 2.1. DA VALIDAÇÃO

Solicita a Administração, que os produtos e equipamentos ofertados pela licitante vencedora deverão ser submetidos ao processo de validação, entretanto, não localizamos qual o prazo para entrega dos produtos e equipamentos a serem submetidos ao processo de validação.

Nestes termos, pergunta-se:

Qual o prazo que podemos considerar para a entrega dos kits e equipamento para a validação caso a licitante venha a ser vencedora?

## **NOSSA RESPOSTA**

Para a validação o licitante deverá apresentar em até 20 dias uteis após a licitação o quantitativo de insumo e kits/reagentes necessários para a validação devidamente identificado (Nome da empresa, número do processo licitatório, número do lote e do item cotado), bem como, instalar os equipamentos necessários em conformidade com edital para o lote cotado.

O local de entrega e instalação é o Laboratório de Sorologia do Hemomar, situado a Rua 05 de Janeiro SN, Bairro Jordoá, São Luís – MA, CEP 65.045-415 em Horário Comercial de segunda-feira a sexta-feira.

## **QUESTIONAMENTO 2**

No item 9.2 do Anexo I do Termo de Referência o edital descreve para cada item de cada lote que a empresa vencedora deverá fornecer todo material necessário para determinar a produtividade, especificidade e sensibilidade dos reagentes, e a empresa vencedora deverá fornecer:

<i>Lote</i>	<i>Quantidade de amostras</i>
01	1000 testes (em dois lotes diferentes), no mínimo, para os itens 01,02,03 e 400 testes para os itens 04,05,06 e 07

Nestes termos, pergunta-se:

O lote 01 não contempla os itens 06 e 07 descritos acima, assim podemos desconsiderar a solicitação de amostras para estes itens?

## **NOSSA RESPOSTA:**

Sim, devem desconsiderar a solicitação de amostras para estes itens.

### QUESTIONAMENTO 3

<i>Lote</i>	<i>Quantidade de amostras</i>
<i>02</i>	<i>1000 testes (em dois lotes diferentes), no mínimo, para os itens 01,02 e 500 testes para o item 03.</i>

Nestes termos, pergunta-se:

Entendemos que pelo quantitativo solicitado no item 08 do Lote 02, esse deverá considerar o envio de 1000 testes, ou seja, encaminhar 1000 testes (em dois lotes diferentes) para os itens 01 e 08 do Lote 02, está correto este entendimento? Já para atender o item 02 do Lote 02, entendemos ter que mandar 500 testes, ou seja, para os itens 2 e 3 deverá mandar 500 testes de cada para validação, está correto este entendimento?

### NOSSA RESPOSTA

Para entendimento correto desta solicitação afim de que possa ser atendido o item 9.2 " **Para cada item de cada lote além da qualificação a empresa vencedora deverá fornecer todo material necessário para determinar a reprodutibilidade, especificidade e sensibilidade dos reagentes, e a empresa vencedora deverá fornecer:**

Lote 2 : Fornecer 1000 testes de lotes diferente (dois lotes diferentes), no mínimo, para os itens 01 e 08; e 500 testes para os demais itens do lote.

### QUESTIONAMENTO 4

<b>Lote</b> 03	<b>Quantidade de amostras</b> 1000 testes (em dois lotes diferentes), no mínimo, para os itens 02 e 03 500 testes para os itens 01,03,04,05,06
-------------------	--

Nestes termos, pergunta-se:

O lote 03 não contempla os itens 05 e 06 descritos acima, assim podemos desconsiderar a solicitação de amostras para estes itens?

Entendemos que pelo quantitativo solicitado no item 01 do Lote 03, esse deverá considerar o envio de 1000 testes, ou seja, encaminhar 1000 testes (em dois lotes diferentes) para os itens 01 e 02 do Lote 03, está correto este entendimento? Já para atender os itens 3 e 4 do Lote 3, entendemos ter que mandar 500 testes, ou seja, para os itens 3 e 4 deverá mandar 500 testes de cada para validação, está correto este entendimento?

## NOSSA RESPOSTA

Sim. Portanto, para entendimento correto desta solicitação afim de que possa ser atendido o item 9.2 "**Para cada item de cada lote além da qualificação a empresa vencedora deverá fornecer todo material necessário para determinar a reprodutibilidade, especificidade e sensibilidade dos reagentes, e a empresa vencedora deverá fornecer**":

Lote 2 : fornecer 1000 testes de lotes diferente (dois lotes diferentes), no mínimo, para os itens 01 e 02; e 500 testes para os itens 03 e 04.

## QUESTIONAMENTO 5

### 2.2. DO LOTE 3

O edital em seu no termo de referência item 3.4.2, descreve que o sistema à ser ofertado para atender o Lote 03 deve ser totalmente automatizado para reações de quimioluminescência.

Nestes termos, pergunta-se:

Podemos considerar a licitante venha ofertar sistema automatizado com a metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para atender o Lote 03, ou seja, nos mesmos moldes do Lote 02?

## NOSSA RESPOSTA

Sim, deve-se considerar a oferta de sistema automatizado de Quimioluminescencia e/ou Eletroquiminescencia.

## QUESTIONAMENTO 6

### 2.3. DA REPRODUTIVIDADE

No item 9.3.2 do Termo de Referência descreve que:

“ 9.3.2. Reprodutibilidade: realizar trinta análises em série com uma (01) amostra conhecida controle negativo e positivo, que deverá apresentar um coeficiente de variação menor ou igual a 5 % (CV ≤ 5 %) para todos os reagentes do lote”

No mesmo contexto o item 9.7.3 descreve que:

“Item 9.7.3. Considera-se comportamento adequado o seguinte resultado:

A)Sensibilidade: 100% , B)Especificidade: 99,8% , C)Coeficiente de Variação: inferior a 10%....”

Nestes termos, pergunta-se:

Entendemos que quanto ao comportamento adequado da validação técnica dos produtos, deve ser considerado um coeficiente de variação quanto a reprodutividade inferior a 10% , está correto o nosso entendimento?

## NOSSA RESPOSTA

O vosso entendimento está correto. Um dos critérios para validação é uso da avaliação intra e interteste e o Coeficiente de Variação de até 10%.

## QUESTIONAMENTO 7

### 2.4. DA ESPECIFICIDADE

Notamos que o descrito no item 9.7.3 apresenta as informações de como serão consideradas adequadas as amostras no processo de validação:

Item 9.7.3. Considera-se comportamento adequado o seguinte resultado:

A)Sensibilidade: 100

B)Especificidade: 99,8%

C)Coeficiente de Variação: inferior a 10%....

De acordo com a Portaria nº 158 de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimento hemoterápico, onde o artigo 2º, parágrafo 4º , incisos I e II considera como aprovado: - I – a sensibilidade, que deverá ter o valor de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e - II – a especificidade, que deverá ser acima de 99%.

Nestes termos, pergunta-se:

Para a validação dos kits podemos considerar a especificidade acima de 99% como comportamento adequado para a validação, conforme redefinição da nova portaria que regula os procedimentos hemoterápicos?

## **NOSSA RESPOSTA**

Embora o descrito é reconhecido o atendimento à norma legal que cita: § 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º) I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, I) II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, II) – Portaria de Consolidação Nº 5, 28/09/2017 – MS; desta forma deve – se considerar especificidade acima de 99%.

## **II – DA CONCLUSÃO**

Ciente dos esclarecimentos fornecidos, permanecem mantidas e inalteradas às cláusulas editalícias, bem como as datas já designadas em Aviso de Remarcação da Licitação Eletrônica nº 035/2019.

São Luís – MA, 14 de junho de 2019.

**Lauro César Costa**  
Agente de Licitação da CSL/EMSERH