

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Referência: Licitação Eletrônica nº 035/2019 - CSL/EMSERH

Processo Administrativo nº: 85.365/2018 - EMSERH

Impugnante: NORDELAB COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA

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 análise de **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO** apresentada pela empresa **NORDELAB COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA**, devidamente qualificado na peça inicial acostada aos autos (fls. 398-408), em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 035/2019** que objetiva alteração deste.

I – DA ADMISSIBILIDADE

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: a manifestação tempestiva, a inclusão de fundamentação e o pedido de reforma do instrumento convocatório.

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

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.

No mesmo sentido, dispõe o subitem 5.1 do edital 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 está marcada para o dia 15/07/2019, conforme aviso de adiamento publicado no sitio eletrônico da EMSERH. Sendo assim, o prazo para que qualquer pessoa possa solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório em epígrafe era até às 17 horas do dia 08/07/2019, horário em que se encerra o expediente da EMSERH.

Portanto, a impugnação ora apresentada é TEMPESTIVA, logo deve ser conhecida por preencher os requisitos de admissibilidade.

II – DAS RAZÕES

A empresa impugnante alega que o edital restringe a competição do certame em razão de direcionamento a um equipamento específico. Vejamos:

Ocorre que consta no Edital supramencionado um direcionamento evidente ao equipamento MICROLAB STAR LINE Registrado em nome da empresa REM, cujas características foram claramente transcritas para o Edital para restringir a competição no certame, o que por consequência pode onerar a compra pública, ferindo os princípios que devem nortear todas as licitações. No Lote 01, sub-item 3.1.4, pág. 27, consta:

3.1.4. Sistema automatizado em PLATAFORMA ÚNICA para a pipetagem e processamento de microplacas para ensaios imunoenzimáticos, totalmente automatizado, multiparamétrico, computadorizado, com canais de pipetagem completamente independentes nos eixos z, y e volume com capacidade de configuração com no mínimo (doze) probes para ponteiras descartáveis com alimentação contínua de microplacas, capacidade devendo utilizar tubos primários de 05(cinco) e 07

(sete) ml para realização de ensaios pela metodologia ELISA em microplaca para todos os parâmetros licitados neste lote. (grifou-se)

A especificação acima configura clara restrição à participação de outras empresas e direcionamento para apenas um equipamento, antigo no mercado, trazido para o Brasil e comercializado pela REM há mais de 10 anos.

Como se demonstra pela documentação acostada, a descrição do equipamento acima referida, transcreve em sua totalidade as características do equipamento Microlab Star Line, com registro em nome da empresa REM.

Existem hoje a disposição dos Hemocentros equipamentos com 08 (oito) probes que proporcionam o mesmo rendimento, velocidade, capacidade de pipetagem, carga on-board, capacidade de início de processamento igual ao descrito no edital, com qualidade e precisão, mas que não podem participar da disputa pela especificação de no "mínimo doze probes".

Outrossim, alega que as exigências contidas nos itens 3.1.12 e 3.1.15 do termo de referência configuram restrição de participação de outras empresas. Observemos:

Nos sub-itens 3.1.12 e 3.1.15, pág. 28, consta:

3.1.12. conter no mínimo duas lavadoras que trabalhem simultaneamente, 24 posições para reagentes e 20 estações de incubação a 37°;

3.1.15.0 equipamento deve ter capacidade de trabalhar com no mínimo 6 tampões diferentes

As exigências acima apontadas, mais uma vez configuram restrição a participação de outras empresas e direcionamento para o equipamento Microlab Star Line, com registro em nome da empresa REM, único a possuir tais características.

Existem hoje a disposição dos Hemocentros equipamentos com 08 probes, 12 incubadoras a 37° e 12 incubadoras ambiente, associado a uma lavadora e leitora de 08 canais, com 04 tampões, que pode otimizar a rotina com até 12 placas simultaneamente, dando maior agilidade e qualidade, de

forma que a descrição acima referida, que restringe a participação das demais empresas, o que evidentemente ocasionará um custo mais alto em razão da ausência de concorrência.

Por fim, afirma que o subitem 3.2.12 do termo de referência remete a especificação exclusiva do equipamento Microlab star une. Vejamos:

No sub-item 3.2.12, pág. 31, consta: "estabilidade da curva de calibração até mudança de lote do reagente".

Mais uma vez o edital restringe a participação das demais empresas (e equipamentos), pois sabe-se que tal especificação, exclusiva do equipamento MICROLAB STAR UNE da empresa REM, não se traduz em melhoria da qualidade e precisão de laudos, já que existem no mercado equipamentos com estabilidade da curva de calibração a partir de 14 dias no mínimo, e que proporcionam a mesma qualidade e precisão dos laudos necessários ao Hemocentro, de forma que deve a exigência constante no Item acima referida ser excluída do Edital.

*Tal equipamento, cujo direcionamento do Edital está evidente e cristalinamente demonstrado nesta peça impugnatória, sequer realiza leitura final de reação, necessitando de um equipamento auxiliar, o que desqualifica a condição de automação total. Veja que no próprio registro do Equipamento Microlab Star Une, em anexo, consta em destaque no Item "nome técnico" - Instrumento para preparo e processamento de amostras - **FASE PRÉ-ANALÍTICA.***

Cumpra esclarecer que o equipamento ofertada pela NORDELAB, ora impugnante, atende todos os requisitos técnicos, legais e de qualidade para comercialização do produto que é objeto da presente licitação, tendo sua qualidade atestada por diversos órgãos públicos que com a mesma contratam.

*Porém, no presente certame, caso não seja reformulado o edital, a ora impugnante, assim como outras diversas empresas estarão impedidas de licitar seu produto, **mais competitivo em preço e qualidade,** devido a restrições que não encontram qualquer respaldo técnico.*

Note Sr. Pregoeiro, que se prevalecer a manutenção do direcionamento ao equipamento MICROLAB STAR UNE registrado em nome da empresa REM, estará garantida não a segurança e confiabilidade do produto, mas sim a certeza de uma restrição injusta que prejudicará não somente a competitividade entre as licitantes, mas também a obtenção da proposta mais vantajosa pela Administração, ou seja, o objetivo principal de uma licitação pública definido em lei.

Diante do exposto, a impugnante requer que seja conhecida e acolhida a presente impugnação para que o termo de referência seja modificado.

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.

O presente certame tem como objeto a contratação de empresa para fornecimento de testes para triagem sorológica com cessão de equipamentos em comodato para o Hemocentro Coordenador de Hematologia e Hemoterapia do

Maranhão - HEMOMAR.

Como os autos já estavam na posse da Gerência de Gestão Hospitalar, a impugnação da empresa **NORDELAB COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA**, foi encaminhada através do Memorando nº152/2019-CSL (fls. 396), para análise e manifestação.

Antes de adentrar aos questionamentos, a equipe técnica do HEMOMAR informou que antes da elaboração do termo de referência realizou pesquisas de mercado de acordo com as necessidades da instituição e que as especificações dos itens 3.1.4, 3.1.12 e 3.1.15 não são exclusivos de uma única fabricante/marca. Vejamos:

Frente à elaboração do termo de referência, o pessoal técnico responsável do Laboratório de Sorologia do Hemomar realiza pesquisas de mercado, aliando-se às experiências vivenciadas nas rotinas laboratoriais. Inclui-se ainda análise a expansão mediante demanda do crescimento da hemoterapia da hemorrede estadual e demais necessidades no cuidado e atenção aos pacientes que necessitam das atividades desta instituição e que nos coloca em posição de referência, respeito e credibilidade. Partindo-se de nossas pesquisas, reunimos informações sobre equipamentos existentes e com tecnologia na realização de exames que atendessem às nossas demandas.

As especificações dos itens 3.1.4, 3.1.12 e 3.1.15, não são exclusivas de um único fabricante/marca, como citado na impugnação da referida empresa. Além da HAMILTON/USA, existe no mercado o fabricante BIO-RAD/França, que possui equipamento de porte semelhante que atende as mesmas especificações solicitadas no edital (Equipamento ELITE MICROPLATE SYSTEM - <http://www.bio.rad.com/webroote/web/pdf/cdg/literature/R771Instrumentation.pdf>).

Sobre a impugnação do item 3.1.4, a manifestação foi a seguinte:

2. Para o Item 3.1.4.

Sistema automatizado em PLATAFORMA ÚNICA para a pipetagem e processamento de microplacas para ensaios imunoenzimáticos, totalmente automatizado, multiparamétrico, computadorizado, com canais de pipetagem completamente independentes nos eixos z, y e volume com capacidade de configuração com no mínimo (doze) probes para ponteiros descartáveis com alimentação contínua de microplacas, capacidade devendo utilizar tubos primários de 05(Cinco) e 07 (Sete) mL para realização de ensaios pela metodologia ELISA em microplaca para todos os parâmetros licitados neste lote.

A rotina diária atual do Laboratório de Sorologia da Hemorrede estadual cumpre atendimentos a doadores de sangue, pacientes hematológicos, central de transplantes, banco de olhos e em implantação o Centro de Processamento Celular. Atualmente o Hemocentro Coordenador - São Luís realiza todos os exames de doadores de sangue e de pacientes de hematologia de toda hemorrede estadual, atendendo aproximadamente 450 a 500 Amostras/Dia, realizando mensalmente mais de Cinquenta e Nove Mil (59.000) Exames Laboratoriais. Nesta demanda, e com perspectiva de aumento de quantitativo, precisamos de equipamentos robustos, onde se exige urgência em liberação de produtos hemoterápicos, cuja validade é ínfima (5 dias), para os nossos Hemonúcleos (Total de Sete localizados a

quilômetros do hemocentro coordenador em São Luís) que encontram-se em atraso de 24 horas após coleta e frequentemente com pacientes aguardando. A existência de um sistema automatizado com no mínimo 12 probes, permitindo assim um processamento até 50% maior quando comparado com equipamentos de 8 probes, principalmente quando se trata de metodologia cuja as fases de ensaios levam em média 3 a 4 horas para finalização. Desta forma, o nosso compromisso está em garantir o bom andamento na realização dos exames laboratoriais, prezando pela agilidade com qualidade para atender aos pacientes, e não aos interesses de empresas participantes, quando se tem conhecimento da existência de produtos no mercado disponível a todas que tenham interesse em competitividade com qualidade.

Já sobre o item 3.1.12 os técnicos do Hemomar afirmaram:

3. Para o Item 3.1.12 - CONTER NO MÍNIMO DUAS LAVADORAS QUE TRABALHARAM SIMULTANEAMENTE, 24 POSIÇÕES PARA REAGENTES E 20 ESTAÇÕES DE INCUBAÇÃO A 37°;

Dentre as fases ou etapas críticas dos ensaios imunoenzimático, destaca-se os procedimentos de lavagem. Para este procedimento entre um teste e outro, como há mudança de reagentes, se exige do equipamento um frequente enxague dos pentes de lavagens para evitar o carreamento, sendo um motivo de alargamento dos tempos entre as rotinas. Diante dos procedimentos paralelos e contínuos entre parâmetros diferentes, decorre que equipamentos de lavadora única ajustam sempre o tempo das fases seguintes do ensaio, e sabe-se que tempo estendido ou acima do limite é interferente em curvas de análise de controle de qualidade (erros aleatórios). Os equipamentos com duas lavadoras não interrompem o processamento das placas, pois uma lavadora supre a necessidade da outra, possibilitando o término da reação de forma segura, com agilidade e totalmente automatizada. Há de se considerar que com duas lavadoras, e existe no mercado, obtém-se mais agilidade na rotina laboratorial.

A exigência de 20 estações de incubação, se faz necessária para atender ao processamento de 672 ensaios/amostras, que equivalem a 7 microplacas de 96 testes. Uma vez que o lote é composto por três parâmetros diferentes, totalizando 21 placas por rotina, ratifica-se a necessidade mínima descrita no Item 3.1.12 do Termo de Referência.

Nos processos de aquisição, a ampliação da concorrência e a não frustração competitiva visando a evitar danos ao erário, deve também ser avaliada o custo benefício na aquisição de produtos e tecnologias obsoletas, que podem sim realizar o mesmo processo, porém as consequências advindas de perdas excessivas ou de risco à saúde da população pode comprometer o erário público.

Ademais, acerca do item 3.1.15 os técnicos argumentaram da seguinte maneira:

Item 3.1.15 - O EQUIPAMENTO DEVE TER CAPACIDADE DE TRABALHAR COM NO MÍNIMO 6 TAMPÕES DIFERENTES.

Como já esclarecido, não existe o propósito de benefício a uma única concorrência. A performance descrita neste item e nos anteriores é comum a outro equipamento de fabricantes e procedências diferentes. Quando nos propomos a realizar rotina multiparamétrica, obviamente iremos utilizar reagentes diferentes, neste caso soluções reagentes tampões que exige preparo antecipado pelo operador. A troca constante destes tampões limitaria o operador nas suas atividades diárias, e a instituição teria que aumentar seu contingente operacional para uma única metodologia, ou então aumentar os turnos para realizar rotinas que poderiam ser concluídas

em até 6 horas no máximo.

Como já esclarecido, nossas exigências advêm de experiências vivenciadas. Quando da necessidade frequente de troca de reagentes, o que se observa é que equipamentos com sistemas limitados ou reduzidos apresentam performance de maior frequência de rinse e enxague a cada troca com o propósito de minimizar erros, porém esta performance é um fator de morosidade na execução dos ensaios.

Por fim, quanto ao item 3.2.12, os técnicos alegaram o seguinte:

4. Quanto ao Item 3.2.12 - ESTABILIDADE DA CURVA DE CALIBRAÇÃO ATÉ MUDANÇA DE LOTE DO REAGENTE.

Trata-se de uma exigência do Lote 02 e Lote 03, cuja metodologia solicitada é de Quimioluminescência e/ou Eletroquimioluminescência, não tendo a menor aplicabilidade ao equipamento citado.

Portanto, de acordo com os argumentos expostos pelo setor requisitante, o qual detém a expertise técnica para se manifestar sobre o assunto, os argumentos invocados pelo impugnante são improcedentes.

IV – CONCLUSÃO

Ante o exposto, em respeito ao instrumento convocatório e em estrita observância aos princípios que regem os processos licitatórios, **CONHEÇO** a impugnação apresentada pela empresa **NORDELAB COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA**, em razão da sua tempestividade, para no **MÉRITO**, **NEGAR PROVIMENTO**.

Na oportunidade, comunico que permanecem mantidas todas as condições editalícias e que a data da Sessão de Abertura da **Licitação Eletrônica nº 035/2019** fica mantida para o dia **15/07/2019 às 09h:00min**.

São Luís - MA, 10 de julho de 2019.

Igor Manoel Sousa Rocha
Presidente Substituto da CSL/EMSERH
Mat. 515