

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

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

Processo Administrativo nº: 85.365/2018 - EMSERH

Impugnante: SCIENTIFIC PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES 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 **SCIENTIFIC PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, devidamente qualificado na peça inicial acostada aos autos (fls. 392-393), 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 os itens 3.1.1 ao item 3.1.34 do Termo de Referência apresentam detalhes excessivos e que esta característica viola a participação e competitividade da licitação. Vejamos, de forma resumida, a transcrição dos seus argumentos:

(...)por considerar as exigências contidas dos Itens 3.1.1 ao 3.1.34, do Termo de Referência, que especificam o equipamento para ensaios imunoenzimáticos, a ser fornecido em comodato pela empresa vencedora do LOTE I, apresentando detalhes excessivamente precisos, que acabam por eliminar equipamentos que podem ser oferecidos, com capacidade operacional, desempenho e produtividade superior.

O que se busca ao ler o edital, é o abastecimento com insumos de uma Marca específica, forçando este direcionamento através de exigências no equipamento, eliminando assim a participação e a competitividade que se exige de um processo licitatório.

Para fundamentar seus argumentos a impugnante elenca quatro pontos que demonstram restrição de competitividade do certame. Observemos:

1. EXIGÊNCIA DE 12(DOZE) PROBES, OU MAIS, PARA PONTEIRAS DESCARTÁVEIS

EDITAL: 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 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.

RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE: a exigência de no mínimo 12(doze) Probes para ponteiras descartáveis não significa produção, pois existem equipamentos que atendem as exigências do Edital, com menor número de probes, mas com eficiência até superior.

2. UTILIZAÇÃO DE PONTEIRAS DESCARTÁVEIS

EDITAL: 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.

RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE: Não necessariamente se faz necessário que um equipamento utilize ponteiras descartáveis. Equipamentos que não as utilizam, possuem normalmente agulhas confeccionadas em aço inoxidável, que são lavadas automaticamente pelo

equipamento, utilizando líquidos concentrados próprios para sua descontaminação, evitando o arraste/contaminação por agentes biológicos, calibradores e controles.

Inclusive o ITEM 3.1.31, que se refere a limpeza automática da agulha de amostragem está permitindo a lavagem das agulhas.

Desconhecemos uma norma internacional, ou mesmo nacional, que exija a utilização de ponteiras descartáveis em Bancos de Sangue.

3. DETECÇÃO DUPLA DE LÍQUIDOS POR PRESSÃO E CONDUTIVIDADE

EDITAL: 3.1.9. Capacidade de detecção dupla de líquidos (por pressão e condutividade), condutivos e não condutivos.

RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE: Novamente essa exigência se apresenta no Edital por causa da exigência de Probes que utilizam ponteiras descartáveis.

4. EXIGÊNCIA DE 20(VINTE) ESTAÇÕES DE INCUBAÇÃO

EDITAL: 3.1.12. Conter no mínimo duas lavadoras que trabalhem simultaneamente, 24 posições para reagentes e 20 estações de incubação a 37°; (observação: **negritos do Edital**)

RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE: 20(vinte) estações para incubação a 37° para um mínimo de apenas 07(sete) microplacas simultâneas de 96(noventa e seis) poços, conforme exigência do Edital no Item 3.1.14., configura excesso de exigência, sendo desnecessário para a operacionalidade de um equipamento de 672(seiscentos e setenta e dois) ensaios em 06(seis) horas.

A incubação a 37° não é gargalo na produtividade do equipamento.

Ante o exposto, a impugnante requer que seja conhecida e acolhida a presente impugnação para que o termo de referência seja retificado.

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.

Considerando o teor da impugnação, os autos foram encaminhados a Gerência de Gestão Hospitalar, conforme despacho colacionado às fls. 394, e após, remetidos ao setor requisitante (HEMOMAR) para manifestação dos técnicos.

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. Vejamos:

Antes da elaboração do Termo de Referência, a equipe técnica do Laboratório de Sorologia do Hemomar realiza pesquisas de mercado, associando-as às rotinas vivenciadas pelo mesmo, bem como a análise da

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 nos coloca em posição de respeito e credibilidade. Vislumbra-se também fazer exigências editalícias que atendam às necessidades desta Instituição e que estejam dentro da realidade do mercado. Nesta área, a saúde, o mercado caminha para robotização, automação, rapidez e qualidade. Em nossas pesquisas, realizaram-se estudos e colheu-se informações sobre equipamentos existentes e com tecnologia na realização de exames que atendessem às nossas demandas.

Cabe-nos esclarecer à impugnante que foram feitas considerações para que não haja restrições participativas, mas que também pudessem atender as características mínimas aceitáveis para um bom desempenho de resultados e praticidade na execução dos exames.

Sobre o primeiro ponto, que trata da exigência de 12 (doze) probes, ou mais, para ponteiras descartáveis, a manifestação foi a seguinte:

1. PROBES

Apesar de ser difícil a comercialização e não justificar a produção, locuções consideradas pela impugnante, salienta-se que a exigência de 12 probes é justificada pela otimização do tempo em rotina de 450 Amostras/Dia/Parâmetro, em turno de seis horas. Atualmente o Hemocentro Coordenador - São Luís realiza todos os exames de doadores de sangue, central de transplantes, bancos de olhos e 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, pois se exige urgência na liberação de produtos hemoterápicos, cuja validade é ínfima (5 dias), para os nossos Hemonucleos (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. 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 segundo ponto - utilização de ponteiras descartáveis - os técnicos do Hemomar afirmaram o seguinte:

2. USO DE PROBES PARA PONTEIRAS DESCARTAVEIS.

Reitero que a equipe técnica do Hemomar associa sempre sua vivência e expertise para preparo dos termos de referência. A utilização de ponteiras descartáveis é a única opção 100% segura para evitar arraste/contaminação por agentes biológicos, calibradores e controles. A lavagem de probes, além de não garantir a mesma eficiência das ponteiras descartáveis no tocante a evitar a contaminação, demanda um tempo adicional para a o processo de lavagem quando comparado com o uso de ponteiras descartáveis, acarretando um atraso significativo na liberação da rotina dos Hemocentros. Trata-se de uma exigência interna que visa maior segurança e produtividade na triagem sorológica dos doadores de sangue do Estado do Maranhão, resultando em menor margem de erro e menor índice de repetição. Os índices de repetição são avaliados na existência de carregamento de interferentes durante os ensaios; para diminuir tem-se quer aumentar a frequência de limpeza das probes com lavagens sucessivas e aumento da

ociosidade operacional. Destaca-se então, outro fator que subsidia o uso de ponteiras descartáveis, a questão ambiental. Atualmente caminha-se para o uso mínimo e racional de água, as tecnologias tem avançado para metodologias que, de forma sustentável, nos direciona para economia, precisão e eficiência. Nestas estão inclusos na chamada ECOEFICIENCIA, que é pautada por grandes atitudes que podem levar ao desenvolvimento sustentável, ao maximizar recursos renováveis. Sabe-se que a metodologia ELISA demanda o uso de água, a retirada ou exclusão de uma etapa (lavagem de probes) permite uma redução no uso de água em fases operacionais do equipamento, como calibração diária do sistema de limpeza de probes e durante a rotina, onde são realizadas várias lavagens. No uso de ponteiras descartáveis promove-se a redução dos impactos ambientais e de consumo de recursos naturais, além de garantir o aumento de produção na redução da morosidade e ociosidade operacional do equipamento.

Ademais, sobre o terceiro ponto – detecção dupla de líquidos por pressão e condutividade – os técnicos argumentaram da seguinte maneira:

3. QUANTO AOS ITENS 3.1.9 E 3.1.31:

3.1.9. Capacidade de detecção dupla de líquidos (por pressão e condutividade), condutivos e não condutivos.

3.1.31. Limpeza automática da agulha/seringa de amostragem.

Justifica-se a necessidade de segurança e autochecagem que um sistema de robotização deve possuir. Neste, as agulhas e bombas devem ser isentas de qualquer seguimento que possam impedir a pressão e aspiração das amostras, ou impedir que o equipamento perca a sensibilidade de detecção de nível e de controle de antigotejamento. Portanto não se trata das probes, mas de um recurso comum exigido para os equipamentos que usam ponteiras descartáveis, recurso esse necessário para evitar erros de pipetagem de líquidos.

Por fim, acerca do quarto ponto, que trata da exigência de 20 (vinte) estações de incubação, os técnicos alegaram o seguinte:

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

*Considera a impugnante um excesso de exigência e que **“A incubação a 37° não é um gargalo na produtividade do equipamento”**. Dentre as variáveis que podem interferir na fase analítica de uma rotina laboratorial, tem-se a temperatura e o tempo de reação, sendo estas causas de erros sistemáticos e erros totais. As reações de ELISA enfatizam bem ambas com variações de +/- 2, principalmente para a temperatura. A variação brusca e constante de temperatura leva a perda de exatidão dos ensaios e consequentemente da especificidade, gerando resultados falso-positivos. A temperatura em rotinas sorológicas constitui um elemento potencializador de reações antígeno-anticorpo, e quando não ideal interfere na afinidade e avidéz necessária para que ocorra a reação. Nas reações imunoenzimáticas as variações de temperatura fora do recomendado inibe a ação enzimática e perda da sensibilidade dos ensaios.*

A evidência de intercorrências deste tipo avaliada pelo controle de qualidade implica em aumento de repetições de amostras ou perda de rotinas completas, portanto perda de desempenho.

A produção e produtividade de um equipamento é avaliada sempre pelo seu desempenho, na ausência de erros sistemáticos ou totais, portanto, temperatura (temperatura a 25° ou 37°C) é fator sim produtividade.

Assim, em referência aos argumentos expostos pelo setor requisitante, o qual detém a expertise técnica para se manifestar, os argumentos invocados pelo impugnante não suscitaram a necessidade de modificação do termo de referência.

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 **SCIENTIFIC PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES 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