

Ao Gabinete da Diretora-Presidente

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 295/2023

PROCESSO 5800.59462.2021 - LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE MACEIÓ -
LACLIM

RELATÓRIO DE RECURSO

Trata-se de recurso administrativo, interposto pela licitante SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA, CNPJ nº 61.485.900/0007-56, contra a decisão que a desclassificou no PE 295/2023, com vistas a contratação de empresa especializada na Locação de Equipamentos para realização de exames nas áreas de imunologia, marcadores tumorais e hormônios com instalação de equipamentos e cessão de todos os reagentes, insumos e consumíveis necessários à realização de exames, assistência técnica e científica (local e remoto), treinamentos, e interfaceamento dos equipamentos, fornecimento de software de gestão laboratorial, impressoras, computadores, tonners, papéis, etiquetas e demais itens necessários à realização do objeto, para atender as necessidades do Município de Maceió.

Do juízo de admissibilidade

Após a análise dos pressupostos objetivos e subjetivos foi observado o atendimento à forma, a legitimidade, a tempestividade e a fundamentação. Em respeito ao direito de petição, garantia constitucional, prevista na alínea “a” inciso XXXIV, do art. 5º da CF/88, o item do edital, observando o princípio da contraditório e ampla defesa e os ditames da equidade e paridade dos licitantes, recebo o presente recurso.

Das razões recursais

Em apertada síntese, a Recorrente apresentou os seguintes argumentos:

Após a disputa de lances e análise dos técnica do equipamento ofertado, a proposta da SG Tecnologia foi recusada tendo como argumento que o equipamento não atende às especificações técnicas do edital, conforme relatado no parecer técnico 295/2023 que também pode ser verificado através do link <https://www.licitacao.maceio.al.gov.br/visualizar/3146>.

Ocorre que o modelo do equipamento ofertado pela SG Tecnologia, cujo dados são:

Modelo: Maglumi X8 / Fabricante: Snibe, atende plenamente ao solicitado no Termo de Referência do Edital. Abaixo apresentamos os contrapontos como prova de nosso atendimento com base nos argumentos expostos no parecer técnico que insurgiram em nossa desclassificação:

F) Calibração automática por lote de reagente;

Foi verificado nas bulas dos reagentes apresentados pela empresa proponente que vários testes possuem calibrações requeridas pelo fabricante com uma frequência de tempo e não por calibração por lote de reagente conforme solicitado em edital. Exemplos: HCV, calibração semanal; HTLV, calibração a cada 2 semanas; HCG, calibração a cada 4 semanas; A-TPO, calibração a cada 28 dias. A empresa SG Tecnologia Clínica distribuidora SNIBE, ofertou equipamento X8, equipamento de alta Performance, com produtos de alta sensibilidade e especificidade.

Conforme descrito no item “5.8.1.1 Parâmetros de ensaio” do manual do aparelho SNIBR X8 (anexo), fica claro que ele dá a opção de compartilhar e estender a calibração se assim o cliente quiser deixar ativado.

H) Reagentes prontos para uso e- todos da mesma marca do equipamento; Foi verificado nas bulas dos reagentes apresentados pela empresa proponente que existem testes que não são prontos para uso e necessitam de preparação e manipulação do usuário, como são os casos da Vitamina B12 e do Folato. Linearidade do teste de Beta HCG mínima de 15.000 UI. Referindo-se a vitamina B12 e Ácido fólico ofertado pela nossa empresa, vide bula, o agente 1 de liberação da amostra é fornecido numa forma liofilizada. O frasco que contém o Agente 1 vem liofilizado e deve ser reconstituído com 1 ml de diluente (caixa D) e deixar assentar durante apenas 3 minutos sendo transferido dissolvido para a caixa D do pack de reagente.”

Avaliando a bula da empresa Bioplasma distribuidora Abbott, verificamos o seguinte:
“Manuseio dos Reagentes

- Após o recebimento, inverta suavemente o kit reagente fechado, com rotações de 180 graus, 5 vezes com a listra verde do rótulo para cima e 5 vezes com a listra verde do rótulo para baixo. Isso garante que o líquido cubra todos os lados dos frascos dentro dos cartuchos. Durante o transporte dos reagentes, as micropartículas podem se depositar no septo do reagente. – Assinale, a caixa no kit reagente para indicar a outros que as inversões foram feitas.

- Após a homogeneização, coloque os cartuchos de reagentes em posição vertical por 48 horas antes do uso, permitindo que as bolhas que possam ter se formado se dissipem.” Ora, acredito importante ressaltar este ponto, a empresa Bioplasma atual fornecedora e que ficou em segundo lugar neste certame, oferta um produto que o usuário do equipamento deverá “Assinalar a caixa no kit reagente para indicar a outros que as inversões foram feitas.”, porque tem que aguardar na posição vertical por 48 horas, podemos afirmar que estes produtos estão pronto para uso?, Usuário não está manipulando antes da entrada no equipamento? , importante ressaltar que não estamos nos referindo a Vitamina B12 e Ácido fólico e sim de TODOS OS REAGENTES, segue descrição da bula

- “• Os reagentes são suscetíveis à formação de espuma e bolhas. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no cartucho e causar aspiração insuficiente do reagente, o que pode afetar adversamente os resultados” Este tempo de preparação e espera atrasar a rotina? Lembrando que estamos nos referindo a todos os reagentes da empresa Bioplasma produtos abbott. Veja a diferença dos kits (reagentes) SNIBE, são packs onde contém os reagentes, diluentes, calibradores em packs prontos para uso: “Preparação do reagente, A ressuspensão das microesferas magnéticas ocorre automaticamente quando o kit é carregado com sucesso, garantindo que as microesferas magnéticas ficam totalmente ressuspensas de forma homogênea antes da utilização”, otimizando totalmente o tempo praticado, sabemos que em um rotina laboratorial cada segundo faz diferença então embora a vitamina b12 e ácido fólico necessitem de atenção especial, os controles e calibradores que são da mesma marca, otimizam consideravelmente o seu tempo pois todos os reagentes da Snibe possuem calibradores integrados aos kits e com seus controles prontos para uso assim que saem do refrigerador, tornando assim o tempo de 3 minutos utilizado no pré-tratamento da Vitamina B12 e Ácido fólico, ínfimo comparado a economia de tempo praticada. Além do mais, e não menos importante, por ter um kit completo, torna-se nulo um risco muito frequente nos laboratórios que é o de chegar reagente e não chegar o controle ou calibrador.

Ainda ressalto “H) Reagentes prontos para uso e- todos da mesma marca do equipamento”
A Empresa atual fornecedora desta instituição que é a segunda colocada deste certame não possui

controles da mesma marca do fabricante (ABBOTT). Outro fator a ser considerado, sob o princípio da economicidade, é o custo associado à realização de calibrações frequentes. Cada calibração consome um número mínimo de dois testes de reagente. Quando as calibrações são feitas em lotes, a mesma curva de calibração pode ser estendida por semanas ou até meses. Entretanto, se as calibrações tiverem que ser realizadas semanalmente e/ou por kit, isso poderia aumentar o consumo de testes para calibração em até 10 vezes, uma vez que alguns testes requerem 4 kits semanais. A realização de calibrações frequentes ocasiona um aumento de custo (desperdício de testes) de forma exponencial em comparação com a calibração serem lotes.

A exigência de os reagentes serem prontos para uso deve-se à minimização da possibilidade de erros operacionais e celeridade no processo de análises clínicas das amostras coletadas. Os testes de Vitamina B12 e Folato apresentam reagentes liofilizados que necessitam serem preparados pelo usuário conforme informado na bula dos reagentes, estando, portanto, em desacordo com o critério exigido em edital. De modo análogo a exigência da linearidade do teste de HCG ser de no mínimo 15.000 UI faz-se necessário para ser evitado as repetições em amostras com concentração elevada do teste. Na proposta apresentada, com linearidade de 5.000 UI as amostras que apresentarem valores superiores a este, o que é bem comum, principalmente em gestantes, necessitará ser repetida com diluição, ocasionando um aumento de gastos e perda de testes e tempo na liberação dos resultados. Linearidade do teste de Beta HCG mínima de 15.000 UI O kit Beta HCG da SNIBE é um imunoensaio de quimioluminescência in vitro para a determinação quantitativa de gonadotrofina coriônica humana (subunidade β) (HCG/ β -HCG) “O exame BHCG trata-se de uma coleta de sangue que quantifica a presença do hormônio HCG no sangue e mostra se há indícios de gravidez, quanto tempo de gestação e se está tudo correndo conforme o esperado. Os resultados mais comuns são: BhCG abaixo de 5 mIU/ml: resultado negativo ou indetectável, não há indício de gravidez. BhCG entre 5 e 25 mIU/ml: resultado indefinido. É recomendado repetir o exame após três dias para ter certeza sobre a gestação. BhCG acima de 25 mIU/ml: resultado positivo, indica gravidez. O exame quantitativo de beta HCG, aumenta durante o primeiro trimestre de gestação, depois desse período, ele reduz ligeiramente. Vários estudos demonstram que o limiar de 5 mIU/ml está dentro dos padrões laboratoriais, porém a SNIBE com sua alta tecnologia e atendendo a algumas demandas que exigem um limite mínimo maior, possui em seu software a possibilidade de habilitar a liberação do resultado para concentrações acima de 15.000 UI.

Das contrarrazões ao recurso

Em suas contrarrazões a empresa recorrida BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E CORRELATOS alegou:

Sem muitas delongas, a recorrente argumenta sobre sua desclassificação em relação aos itens não atendidos editaliciamente, tais como: 1. calibrações não serem por lote 2. reagentes não serem prontos para uso 3. linearidade do teste Beta HCG ser inferior a 15.000 UI Entretanto, destaque-se que além desses pontos recorridos pela empresa SG TECNOLOGIA a mesma também foi desclassificada pelo motivo de não ter representante local ou assistência técnica local, motivo esse silenciado (ou seja, admitido o não atendimento). Desta forma, ainda que fossem dado razão às argumentações aos demais tópicos reataria o não atendimento à inexistência de representante local ou assistência técnica local que ensejaria sua já ocorrida desclassificação. Em sua peça recursal, na alínea F, a empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA. admite que suas calibrações são periódicas e não por lote conforme exigida em edital (uma das razões da sua desclassificação). Porém argumenta que de acordo com o manual há uma possibilidade usuário de estender a calibração. Em outras palavras, a empresa propõe que o usuário assuma o risco e a responsabilidade, por contra própria, de negligenciar e burlar regras estabelecidas pelo fabricante. Desta forma qualquer possível e futuro erro que aconteça durante a realização dos referidos testes serão de inteira responsabilidade do laboratório e do usuário que tomaram tal iniciativa. Tal situação não é prevista e nem pode ser tolerada no presente certame, sendo assim a desclassificação já realizada o único procedimento a ser feito.

A recorrente pula a alínea G e em sua alínea H incorre em erro ao afirmar que a empresa Bioplasma é a atual fornecedora do setor de imuno-hormônios. Apesar de utilizarem equipamentos e reagentes Abbott, o atual contrato de fornecimento não é com a empresa Bioplasma. Neste mesmo tópico a recorrente argumenta sobre reagentes serem prontos para uso e a linearidade do teste de BHCG. A SG TECNOLOGIA não consegue argumentar algo que justifique o fato dos seus reagentes não serem prontos para uso, fato que o admite por ser algo inquestionável documentalmente vide bula da VITAMINA B12 e do ÁCIDO FÓLICO. A partir de então passa a questionar sobre uma possível manipulação dos reagentes ofertados pela

empresa Bioplasma, como se isso determinasse que esses reagentes não fossem prontos para uso. Ora, o que a bula dos reagentes Abbott requerem do usuário é uma homogeneização dos frascos de reagentes para evitar formação de espumas ou bolhas possivelmente (não obrigatório) ocasionados durante o transporte. Querer comparar a reconstituição de um determinado reagente que é fornecido liofilizado (em pó) e deve ser utilizado líquido, como é o caso dos reagentes SNIBE apontados no parecer técnico, com a simples homogeneização de frascos de reagente é algo que beira a má-fé e não tem nenhum anteparo argumentativo plausível.

Em sua peça recursal a empresa SG lança perguntas em face dos reagentes ABBOTT ofertados pela empresa BIOPLASMA, as quais transcrevemos e respondemos a seguir:

Podemos afirmar que estes produtos estão prontos para uso? Sim, não reagentes totalmente prontos para uso pois não há nenhum processo de adição física de compostos, ressuspensão, diluição etc.

Usuário não está manipulando antes da entrada no equipamento? Não, não há manipulação do reagente que está contido dentro do recipiente e tão somente a inversão dos frascos, sem o contato do usuário ao conteúdo do mesmo.

Este tempo de preparação e espera atrasar a rotina? Não, posto que os clientes são orientados a realizarem tal procedimento no ato de recebimento dos reagentes, normalmente pelo próprio almoxarifado, uma vez que trata-se de um procedimento não técnico que pode ser adotado por auxiliares administrativos do laboratório.

Em sequência novamente sem êxito a recorrente tenta argumentar que sobre a linearidade do seu teste de BHCG, onde por critério bem objetivo a mesma foi desclassificada tendo em vista que o edital exigia um mínimo de 15.000 UI e o teste da mesma é de 5.000 UI. Em sua argumentação a SG ainda afirma que a finalidade do referido teste é tão somente para gravidez e argumenta sobre resultados normais etc.

Entretanto destaque-se que além da detecção de gravidez o teste de BHCG é utilizado para diagnóstico e acompanhamento da mola hidatiforme, sendo, portanto, necessário uma linearidade estendida a fim de se evitar perdas por repetições desnecessárias do teste.

Não obstante ao acima exposto a recorrente afirma erroneamente que a empresa não possui controles da mesma marca dos reagentes. A Abbott possui controles próprios e a empresa Bioplasma além dos controles próprios também tem a possibilidade de fornecer controles de

terceira opinião, como são conhecidos no universo do diagnóstico laboratorial. Embora não haja consenso existem pesquisadores/doutrinadores da área que afirmam os controles de terceira opinião serem melhores por não induzirem características do próprio fabricante.

Posicionamento da pregoeira

1. Parecer da equipe técnica

Em análise ao recurso interposto pela empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA e pelas contrarrazões apresentadas pela empresa BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E CORRELATOS, chegamos às seguintes conclusões:

I. Conforme já apontado no parecer técnico a empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA não comprovou possuir assistência técnica e/ou representante local em Maceió em desatenção ao item 10, inciso III do Edital. Destaque-se, conforme explicitado nas contrarrazões apresentadas pela empresa BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E CORRELATOS, que a recorrente não argumentou sobre esse ponto de desclassificação e por essa omissão ratifica-se a decisão já tomada inicialmente em face da empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA., ou seja, pela sua desclassificação;

II. Sobre as calibrações a empresa argumentou que há uma possibilidade, contida no manual do equipamento de se estender a calibração, ficando a critério do usuário do laboratório (cliente, nas palavras da empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA.). O que intenta o fornecedor é responsabilizar-se por uma calibração periódica (de x em x dias) e fazer com que o laboratório clínico assuma a responsabilidade de alterar tal procedimento. Isso não pode ser tolerado tendo em vista que trata-se de um laboratório clínico e não de pesquisa, com a finalidade de se testar a estabilidade dos kits e calibrações, essa é uma obrigação do fabricante / fornecedor à qual o laboratório se vincula por questões de responsabilidade civil e técnica. Dessa forma não se admite a possibilidade de

burla dos prazos de calibrações periódicas estabelecidas pelo fabricante e impostas em bula dos produtos e por consequência resulta que os produtos ofertados não atendem ao item 12, no que tange à calibração automática por lote de reagentes, estando por tanto desclassificada do presente certame;

III. Em relação aos reagentes prontos para uso a recorrente SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA admite que não atende a essa exigência editalícia nos testes de Vitamina B12 e Ácido Fólico, o que confirma este motivo de desclassificação já informado no parecer técnico inicial. A mesma afirma que a empresa BIOPLASMA é a atual fornecedora do Laboratório Municipal de Maceió e que os reagentes ofertados pela mesma, da marca ABBOTT, não são prontos para uso. Erra duas vezes ao abordar o assunto, primeiramente pelo fato de a empresa BIOPLASMA não ser a atual fornecedora dos insumos para o setor de imunohormônios do Laboratório Municipal de Maceió. Cabe informar que a empresa PMH é a atual fornecedora, onde a mesma foi contratada por cerca de 3 anos através de contrato decorrente de licitação pública e devido à não renovação do contrato há cerca de 2 anos a mesma vem fornecendo de forma não contratual os insumos, cessão do equipamento, assistência técnica, assessoria científica etc. Acreditamos que pelo fato dos equipamentos e reagentes ofertados pela empresa BIOPLASMA serem da mesma marca que o da empresa PMH, marca ABBOTT, haja sido feita a confusão da empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA. Pelo exposto, não há anteparo que justifique a revisão da decisão da desclassificação da proposta da empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA., o que se ratifica com o presente.

IV. Acerca do questionamento sobre a linearidade do Beta HCG reafirmamos a sua importância, tanto que foi incluída no edital. Já no parecer técnico inicial foi devidamente informado os motivos pelos quais da sua exigência. Assim sendo, considerando que não houve fatos ou informações novas a ponto de levar a uma mudança de cognição ou entendimento, mantemos a

desclassificação da proposta da empresa SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA. pelo fato de não atendimento aos critérios técnicos objetivos constantes no edital.

Conclusão

Diante da complexidade do objeto, estritamente técnico, que foge do conhecimento do homem médio, apenas mantenho a decisão de desclassificação da Recorrente com base no parecer emitido pela equipe técnica da Secretaria de Saúde.

Diante de todo o exposto, ratifico que todos os atos praticados por esta pregoeira foram imbuídos do dever da boa-fé objetiva, com base nos princípios constitucionais da proporcionalidade e da razoabilidade, respeitando todos os princípios licitatórios.

Diante do exposto, enviamos os autos à Autoridade Superior para conhecimento e posicionamento quanto às alegações do recurso interposto e contrarrazões.

Maceió, 22 de janeiro de 2023

Sâmmara Cardoso Lira de Almeida

Pregoeira