

## **ESCLARECIMENTO Nº 01**

Processo - nº 2601/2020

Pregão Eletrônico - nº 61/2020

Objeto - contratação de empresa especializada para coleta e realização de testes COVID-19.

O Serviço Autônomo de Água e Esgoto de Sorocaba vem através do presente, em atenção à consulta formulada pela empresa abaixo, esclarecer a licitante e aos demais interessados no Pregão Eletrônico em epígrafe o que segue:

**Empresa:** Biomega Medicina Diagnóstica, Laboratório De Análises Clínicas e Anatomia Patológica.

<u>Perguntas da empresa:</u> A Biomega Medicina Diagnóstica, laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica vem, respeitosamente, uma vez interessada em participar do processo supra citado, solicitar os esclarecimentos abaixo:

- 1. Quanto a Discordância entre a JUSTIFICATIVA (página 32 do edital) transcrita abaixo:
  - "... Por isso estamos contratando **somente o teste do tipo PCR**, já que os demais, repetimos, estão sendo realizados pela rede pública. Além disso, nossa autarquia presta serviço essencial e abrange toda a extensão do município, de forma que os servidores infectados são potenciais disseminadores da doença por toda a cidade, por isso também a necessidade de um controle rigoroso dos casos." e,

as Especificações do objeto nas tabelas do ANEXO I e Especificação contida na tabela do ANEXO II (**exames PCR e Imunocromatográfico IGG/IGM**):

# ANEXO I ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

	LOTE 01 – COTA RESERVADA				
Item	Qtde.	Unid.	Especificação do objeto	Preço Máximo (R\$)	
01	01	SERV	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTES COVID-19 PCR, ATRAVÉS DA COLETA DE SECREÇÕES NASAL, ORAL E FARÍNGEA, VISANDO O DIAGNOSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VIRUS  ESTIMA-SE O CONSUMO DE 120 TESTES EM 12 MESES	R\$ 48.973,20	



# Serviço Autônomo de Água e Esgoto



	LOTE 02 - AMPLA CONCORRÊNCIA				
Item	Qtde.	Unid.	Especificação do objeto	Preço Máximo (R\$)	
01	01	SERV	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTES COVID-19 PCR, ATRAVÉS DA COLETA DE SECREÇÕES NASAL, ORAL E FARÍNGEA, VISANDO O DIAGNOSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VIRUS ESTIMA-SE O CONSUMO DE 360 TESTES EM 12 MESES	R\$ 146.919,60	

	LOTE 03 – COTA RESERVADA				
Item	Qtde.	Unid.	Especificação do objeto	Preço Máximo (R\$)	
02	01	SER	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTE COVID-19. TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM OU ANTICORPOS IGGIGM CONTRA O CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), em amostra de sangue total, soro ou plasma humano, VISANDO O DIAGNOSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VIRUS  ESTIMA-SE O CONSUMO DE 250 TESTES EM 12 MESES		

	LOTE 04 - AMPLA CONCORRÊNCIA				
Item	Qtde.	Unid.	Especificação do objeto	Preço Máximo (R\$)	
02	01	SER	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTE COVID-19. TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM OU ANTICORPOS IGGIGM CONTRA O CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), em amostra de sangue total, soro ou plasma humano, VISANDO O DIAGNÓSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VÍRUS  ESTIMA-SE O CONSUMO DE 750 TESTES EM 12 MESES	R\$ 229.492,50	





ANEXO II

#### TERMO DE REFERÊNCIA

#### OBJETO.

1.1. Registro de preço para contratação de empresa especializada para coleta e realização de testes COVID-19 PCR, visando o diagnóstico de servidores do SAAE Sorocaba.

## 2. ESPECIFICAÇÃO E QUANTITATIVO DO OBJETO.

ITEM	QTDE.	UNID.	ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO
01	01	SERV	CONTRATAÇÃO DE, EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATORIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTES COVID-19 PCR, ATRAVES DA COLETA DE SECREÇÕES NASAL, ORAL E FARINGEA, VISANDO O DIAGNOSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VIRUS  ESTIMA-SE O CONSUMO DE 480 TESTES EM 12 MESES
01	01	SERV	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTE COVID-19. TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM OU ANTICORPOS IGGIGM CONTRA O CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), em amostra de sangue total, soro ou plasma humano, VISANDO O DIAGNOSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VIRUS  ESTIMA-SE O CONSUMO DE 1000 TESTES EM 12 MESES

- 2. Discordância entre as tabelas do ANEXO I (estimado em 12 meses) acima e os itens 2.2 do ANEXO IV e 2.1.1 do ANEXO V (03 meses):
  - 2.2. O prazo de execução dos serviços será de **03 (três) meses**, a contar da data de assinatura de cada contrato, originado de quantitativos solicitados da Ata de Registro de Preço, sendo a quantidade mínima por contrato 40 unidades de testes.
  - 2.1.1. O prazo de execução dos serviços será de **03 (três) meses**, a contar da data de assinatura de cada contrato, originado de quantitativos solicitados da Ata de Registro de Preço, sendo a quantidade mínima por contrato 40 unidades de testes.
- 3. Discordância entre os itens 8. DA SUBCONTRATAÇÃO (página 31 do edital), 2.7 do ANEXO IV e 2.9 do ANEXO V
  - 8. DA SUBCONTRATAÇÃO.
  - 8.1. Não será permitida a subcontratação dos serviços.
  - 2.7. Subcontratação: Poderá haver subcontratação de parcela do objeto, até o limite de 30% (trinta por cento), mantendo, porém, a responsabilidade integral e direta da licitante vencedora perante a Autarquia.



- 2.9. Subcontratação: Poderá haver subcontratação de parcela do objeto, até o limite de 30% (trinta por cento), mantendo, porém, sua responsabilidade integral e direta da CONTRATADA perante a Autarquia.
- 4. Conforme o item "2.5.1. Caso a Unidade de Atendimento da DETENTORA não esteja localizada no município de Sorocaba a mesma deverá disponibilizar um local em nossa cidade para a referida coleta dentro dos padrões de qualidade e segurança exigidos pela ANVISA.", solicitamos que seja informado qual o prazo para instalação do posto de coleta, uma vez que o edital exige que a inicialização dos serviços seja após 02 (dois) dias úteis contados do recebimento da Ordem de Serviços.

Em tempo, gostaríamos de solicitar a possibilidade de um pequeno espaço cedido pelo SAAE para que fosse instalado este posto para coleta junto aos pacientes.

## Resposta:

- 1. Segue manifestação da área técnica: Com relação ao indagado pela empresa, sugerimos retirar a sentença " Por isso estamos contratando somente o teste do tipo PCR, já que os demais, repetimos, estão sendo realizados pela rede pública. Além disso, nossa autarquia presta serviço essencial e abrange toda a extensão do município, de forma que os servidores infectados são potenciais disseminadores da doença por toda a cidade, por isso também a necessidade de um controle rigoroso dos casos."
- 2. Está sendo licitado, através da modalidade Pregão Eletrônico Sistema Registro de Preços a contratação de empresa especializada para coleta e realização de testes COVID-19, sendo assim, o(s) vencedor(es) do certame supra irá(ão) assinar a ATA de Registro de Preços (Anexo IV), que conforme manda a lei, não terá validade superior há 12 meses, sem que haja necessidade de consumo mínimo (Art. 12 do Decreto 7892/2013 e item 2.1 do Anexo II). Se durante o período de vigência da ATA se faça necessária a coleta e realização dos testes, estes serão feitos através daquele contrato (Anexo V) originado da ATA, que terá 03 meses de vigência, conforme descrito no item 10.3 do edital.
- **3.** Quanto a divergência de informações quanto a subcontratação, informamos que o correto é:

Subcontratação: Poderá haver subcontratação de parcela do objeto, até o limite de 30% (trinta por cento), mantendo, porém, a responsabilidade integral e direta da licitante vencedora perante a Autarquia.

**4.** Segue manifestação da área técnica e da análise jurídica:

(...)

Considerando que os estabelecimentos na área de saúde, em especial:

1 – as clínicas em geral, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde;



### 2 – os laboratórios;

- 3 a exploração de atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde;
- 4 as atividades que extraiam, produzam, fabriquem, transformem, prepararem, manipules, purifiquem, fracionem, embale ou reembalem, importem, exportem, armazenem, expeçam, transportem, comprem, vendam, ceda ou usem medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente federal, estadual, distrital ou municipal, mediantes a expedição de licença ou alvará (autorização) ou documento equivalente, conforme artigo 10, incisos II, III e IV, da Lei Federal nº 6.437/77 c.c. artigo 7º, inciso VII e artigo 8º, inciso VI e §2º, ambos da Lei Federal nº 9782/99. Os referidos documentos demonstram o atendimento a requisito inafastável para o regular exercício da atividade comercial, de modo que são devidos para atender os termos do inciso V, do artigo 28, da Lei nº 8666/93, ou seja, devem ser exigidos como habilitação jurídica, consoante já decidido pelo E. TCE/SP nos autos dos TCs 1302/989/12 e 883/989/14.

Nesse diapasão, no Estado de São Paulo, por exemplo, o art. 5º da Portaria CVS nº 01, de 05 de agosto de 2017, determina que os estabelecimentos de interesse saúde previstos nos seus Anexos I e II estão obrigados ao licenciamento pelos órgãos competentes de vigilância sanitária e o Anexo I, item 8630-5/02 prevê – Estabelecimento que presta serviço de consultas em consultórios, ambulatórios, postos de assistência médica, clinicas medicas e outros locais equipados para a realização de exames complementares e/ou item 8640-2/02 – Laboratório de análises e pesquisas clinicas e ou patologia clínica, que realiza exames de auxilio diagnostico).

(...)

Assim, deve a Diretoria interessada exigir, além da licença de funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município, a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA.

Com relação a solicitação de concessão do espaço do SAAE para posto de coleta, o ítem 2.5 e demais subitens do Termo de Referência, é irrefutável ao mencionar o fato: "O material biológico deverá ser coletado <u>na unidade de atendimento da Detentora</u>...", no entanto, caso a mesma não esteja localizada no município de Sorocaba o subitem 2.5.1 diz que "a mesma deverá **disponibilizar um local em nossa cidade.**..".

Assim sendo, não podemos autorizar a realização da coleta dos exames na nossa unidade visto não termos condições sanitárias para tal. Sendo assim, o Saae não disponibiliza espaço para posto de coleta.

Sorocaba, 12 de janeiro de 2021.

Setor de Licitações.