



ANÁLISE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo Licitatório nº 001/2024 - FMS

Tomada de Preços nº 001/2024

OBJETO: LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO ANALISADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMATIZADO, COM FORNECIMENTO DE REAGENTES, CONSUMÍVEIS, INSUMOS E SERVIÇOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS.

RECORRENTE: LABINBRAZ COMERCIAL LTDA

RECORRIDAS: HEKO CIENTIFICA – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS LTDA

DA SÍNTESE DOS FATOS

Trata-se a análise de recurso administrativo interposto pela empresa LABINBRAZ COMERCIAL LTDA, tempestivamente, a respeito da habilitação da empresa HEKO CIENTIFICA – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS LTDA.

Aduz, a Recorrente, que a Recorrida deixou de cumprir as exigências editalícias:

"Ocorre que ao analisar a proposta de preços e conjunto documental fornecido pela recorrida HEKO CIENTIFICA - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS LTDA, constata-se inconsistências em relação ao disposto no Termo de Referência, tendo em vista que o equipamento ofertado – AU 480 – não atende todas as especificações técnicas, sobretudo a seguinte exigência: "O equipamento deve possuir detector automático de coágulos, bolhas e fibrinas". O equipamento AU 480 não possui detector de fibrinas, conforme informações extraídas do Manual do Operador (guia do utilizador) vinculado ao registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

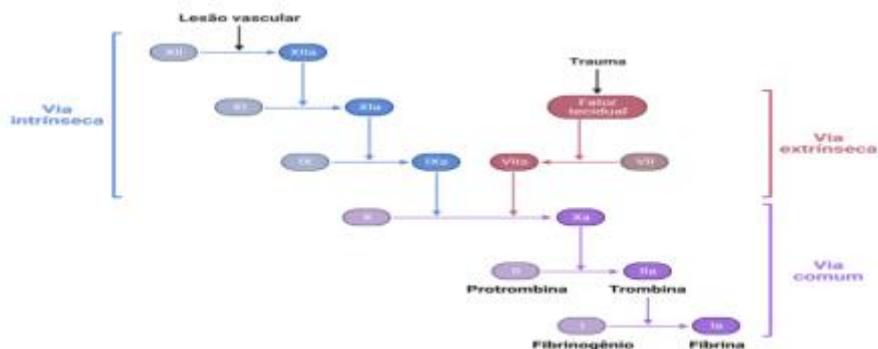


Amostragem
Capacidade de amostras
Máximo de 80 amostras (8 racks)
Sistema de dispensação de amostras
Sistema de microsseringa
O sistema é fornecido com as seguintes funções:
<ul style="list-style-type: none">• Detecção do nível de líquido• Detecção de coágulos• Detecção de bolhas• Detecção de colisões• Pré-diluição

Além disso, não há certeza de que o aparelho ofertado seja entregue como novo, sem uso e fabricado no corrente ano de 2024. A própria fabricante alerta em seu site que o equipamento pode não estar disponível no país.”

Em sede de contrarrazões a recorrida a recorrida apresenta:

"De plano cabe esclarecer **a equivalência clínica entre Coágulo e Fibrina**. Isso porque a fibrina é o principal componente estrutural de um coágulo, sendo formada como produto final da cascata de coagulação (figura abaixo). Dessa forma, na automação clínica, coágulo e fibrina são tratados de forma equivalente, já que a detecção de um implica a presença do outro.

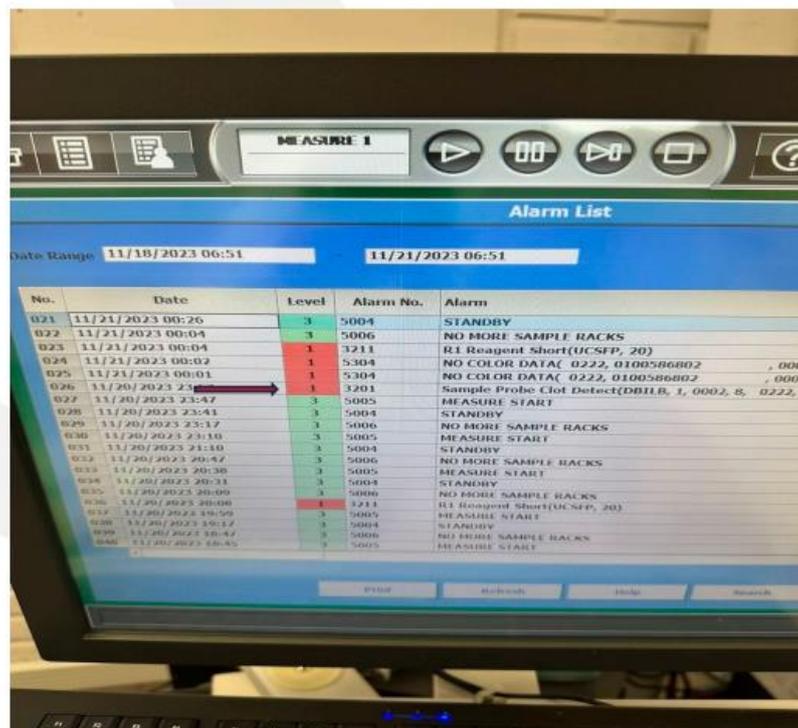
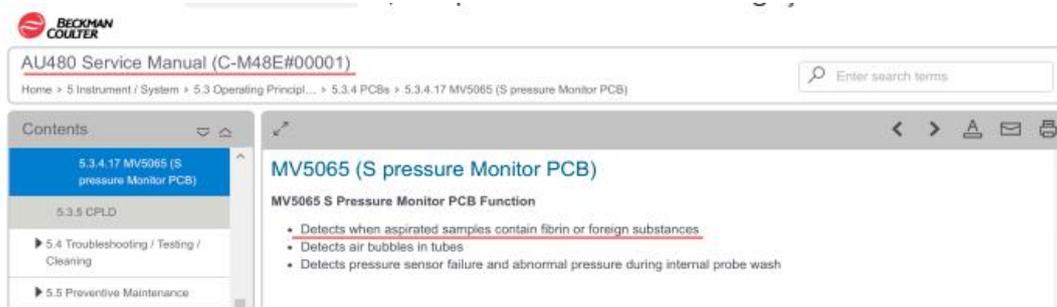


O equipamento ofertado possui sensores para detectar coágulos como parte do sistema de controle de qualidade, e isso já cobre a exigência de detecção de fibrina, uma vez que a fibrina é o principal constituinte do coágulo. Assim, qualquer detecção de coágulos automaticamente



implica a detecção de fibrina. Esse entendimento é amplamente aceito na prática laboratorial.

Além disso, demonstramos uma foto da tela de eventos do analisador AU480 exibindo a detecção de um coágulo de fibrina, através da mensagem 3201 "Sample Probe Clot Detected, proveniente de uma amostra coagulada, comprovando na prática o correto funcionamento do sistema de detecção. Essas evidências demonstram que o equipamento está em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no edital, independentemente das alegações da recorrente.





A recorrente ainda aduziu que ao analisar o Manual do Operador (guia do utilizador) vinculado ao registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do equipamento ofertado pela recorrida Beckman Coulter AU 480, constata-se que o aparelho não possui detector de fibrinas. A recorrente menciona que o manual do equipamento instrui os operadores a verificar visualmente a presença de fibrina antes da análise. Esse procedimento, no entanto, não é uma indicação de incapacidade do equipamento, mas sim uma boa prática laboratorial. O objetivo da verificação prévia é otimizar o fluxo de trabalho, uma vez que a detecção automática de coágulos (e, por conseguinte, fibrina) pelo equipamento pode ser evitada caso o operador detecte previamente a presença de fibrina. Isso apenas agiliza a rotina do laboratório e não implica que o equipamento seja incapaz de realizar a detecção, conforme erroneamente interpretado pela recorrente. A recorrente faz alusão à falta de uma menção específica sobre a detecção de bolhas e fibrina no relatório de amostragem. Contudo, é importante esclarecer que, em automações dessa natureza, como a do equipamento ofertado, todas as detecções – coágulos, bolhas e fibrinas – são realizadas pelo mesmo sensor. Isso é corroborado pelo fato de que o próprio edital agrupa essas exigências no mesmo item, reconhecendo que se trata de uma mesma função tecnológica.

Quanto ao segundo argumento: "a recorrida não pode cumprir com o primeiro requisito do equipamento, qual seja, "novo, sem uso, fabricado no ano atual (2024)", uma vez que em consulta à página eletrônica do fabricante, há informação de que o aparelho de modelo ofertado pode não estar disponível no Brasil." Novamente, razão não assiste à recorrente. A alegação sobrevem de suposições em razão de uma consulta ao site internacional do fabricante mencionando que o equipamento "pode não estar disponível no Brasil". Entretanto, essa afirmação não se refere ao Brasil, estando no site global a seguinte frase: Este produto pode não estar disponível em seu país ou região no momento. Entre em contato com o distribuidor ou o representante de vendas da Beckman Coulter para obter mais informações. A indisponibilidade não se aplica à realidade do Brasil, e é importante frisar que o equipamento ofertado está em linha de produção e disponível para o mercado brasileiro. A frase mencionada na página eletrônica é um aviso genérico, destinado a informar que a disponibilidade de produtos pode variar de



acordo com a região. Porém, no Brasil, o equipamento está plenamente disponível, e a própria recorrida é distribuidora oficial e autorizada da marca Beckman Coulter, estando apta a fornecer o equipamento conforme o edital, conforme declaração anexa à proposta e comprovada abaixo



**AO
MUNICÍPIO DE CAÇADOR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2024 - FMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 001/2024 - FMS**

DECLARAÇÃO

BECKMAN COULTER DO BRASIL IND. E IMP. DE PRODUTOS DE LABORATÓRIOS LTDA, inscrita no CNPJ n.º 42.160.812/0001-44 sediada à Alameda Araguaia, n.º 3842, Armazém 5, Sala 2, Alphaville Industrial, Barueri - SP CEP: 06455-000, por seu representante legal abaixo assinado, vem informar, para os devidos fins que a empresa HEKO CIENTIFICA- PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS LTDA, com sede na RUA ELESBÃO PINTO DA LUZ, 205, JARDIM ATLÂNTICO, FLORIANÓPOLIS/SC, CEP 88.095-500, inscrita no CNPJ sob o no 15.443.663/0001-58, é nosso DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, para a comercialização e prestação de assessorias técnicas e científicas de equipamento e reagentes fabricados pela BECKMAN COULTER INC., das linhas de Hematologia, Bioquímica, Urinálise, Imunologia e Microbiologia.

Declaramos, outrossim, que serão fornecidos a empresa HEKO, os produtos constantes no item abaixo descrito de acordo com os prazos e quantidades estabelecidos na licitação, assim como seus reagentes: Declaramos, ainda que o equipamento AU480 encontra-se em linha de produção.

Declaramos, também que a empresa HEKO possui assistência técnica e científica treinada e certificada pela Beckman Coulter, aptos a dar treinamento e realizar manutenções.

Barueri/SP, 14 de agosto de 2024.

DocuSigned by:

0A3E400DE26748D...

BECKMAN COULTER DO BRASIL LTDA.

A recorrente levanta questionamentos quanto à ausência de comprovação do número de série, data de fabricação e outros documentos como nota fiscal e comprovante de importação. No entanto, essa alegação desconsidera uma importante modificação do edital, feita a partir de ato impugnatório, que visou ajustar a exigência de comprovação desses itens para o momento da entrega do equipamento, e não na fase de apresentação da proposta. Essa alteração, feita para



aumentar a competitividade, determinou que a comprovação do ano de fabricação e o número de série do equipamento fossem exigidos apenas no ato da entrega.

É o relato.

DA ANÁLISE RECURSAL

Considerando as razões apresentadas, quanto ao que se refere a comprovação do número de série, data de fabricação e outros documentos como nota fiscal e comprovante de importação. Informo que o edital foi alterado em razão de pedido de Impugnação e após as alterações foi devidamente divulgado. Passando a ter o seguinte texto:

A licitante classificada em primeiro lugar deverá apresentar, acompanhada da proposta, a declaração do fabricante do equipamento comprovando que este se encontra em linha de produção;

A licitante apresentou junto com a proposta readequada a seguinte Declaração:



DocuSign Envelope ID: 4D38A459-A726-4D16-8524-463A852A9C51



**AO
MUNICÍPIO DE CAÇADOR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2024 - FMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 001/2024 - FMS**

DECLARAÇÃO

BECKMAN COULTER DO BRASIL IND. E IMP. DE PRODUTOS DE LABORATÓRIOS LTDA, inscrita no CNPJ n.º 42.160.812/0001-44 sediada à Alameda Araguaia, n.º 3842, Armazém 5, Sala 2, Alphaville Industrial, Barueri - SP CEP: 06455-000, por seu representante legal abaixo assinado, vem informar, para os devidos fins que a empresa HEKO CIENTIFICA- PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS LTDA, com sede na RUA ELESBÃO PINTO DA LUZ, 205, JARDIM ATLÂNTICO, FLORIANÓPOLIS/SC, CEP 88.095-500, inscrita no CNPJ sob o no 15.443.663/0001-58, é nosso DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, para a comercialização e prestação de assessorias técnicas e científicas de equipamento e reagentes fabricados pela BECKMAN COULTER INC., das linhas de Hematologia, Bioquímica, Urinálise, Imunologia e Microbiologia.

Declaramos, outrossim, que serão fornecidos a empresa HEKO, os produtos constantes no item abaixo descrito de acordo com os prazos e quantidades estabelecidos na licitação, assim como seus reagentes:

Declaramos, ainda que o equipamento AU480 encontra-se em linha de produção.

Declaramos, também que a empresa HEKO possui assistência técnica e científica treinada e certificada pela Beckman Coulter, aptos a dar treinamento e realizar manutenções.

Barueri/SP, 14 de agosto de 2024.

DocuSigned by:

João Henrique Galasso

0A3E400DE26748D...

BECKMAN COULTER DO BRASIL LTDA.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab. Ltda
Alameda Araguaia, n.º 3842, Alphaville Industrial;
CEP 06.455-000, Armazém 5, sala 2, Barueri/SP
Tel: 55 11 4154.8818
Fax: 55 11 4154.8825

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda
Rua B-Frenze Business Park, 895, 911 e 927 - Pachecos
CEP 88135-010 - Palhoça/SC
Tel (Volp): 55 11 4450.8874
Tel (Volp): 55 11 4450.8877

Internet: www.beckmancoulter.com



A licitante classificada em primeiro lugar e adjudicada deverá apresentar, na entrega do equipamento, que deverá ocorrer no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, sob pena de rescisão contratual, a nota fiscal de aquisição do equipamento e a declaração do fabricante atestando o ano de fabricação e a garantia do equipamento. (grifei)

Desta forma a licitante até o presente momento, cumpre as exigências do edital.

Quanto a alegação que se refere a identificação de coágulo/fibrina segue a manifestação técnica:

PARECER TÉCNICO SOBRE O RECURSO E CONTRARRAZÕES

No presente recurso, a empresa **Labinbráz** alega que o equipamento Beckman Coulter AU480 não atende a todas as características previstas no Termo de Referência.

Mediante a demanda, esta coordenação seguiu com análise dos aspectos técnicos quanto aos argumentos apresentados:

1) EQUIPAMENTO OFERTADO NÃO POSSUI DETECTOR AUTOMÁTICO DE FIBRINAS.

A empresa **Labinbráz** sustenta que, ao analisar o manual do operador vinculado ao registro da ANVISA, verifica-se que o equipamento não possui a funcionalidade de detecção de fibrinas, argumentando que essa função não foi mencionada explicitamente no relatório de amostragem da avaliação técnica.

Solicita o Termo de Referência que:

“O equipamento deve possuir detector automático de coágulos, bolhas e fibrinas”.

A empresa **Heko**, em suas contrarrazões, apresenta a defesa de que coágulo e fibrina são sinônimos funcionais no contexto de automação laboratorial, uma vez que a fibrina é o principal componente de um coágulo e que a detecção de um implica a presença do outro. Adicionalmente, declara que o equipamento ofertado – AU480, através do controle de pressão na sonda de amostra, é capaz de detectar fibrina, bolhas e substâncias estranhas e que todas essas detecções são feitas pelo mesmo



sistema de monitoramento de pressão. Anexou evidência (imagem do manual técnico do equipamento) de que o mesmo possui a característica solicitada no Edital.

Revisão de conceitos de coagulação

Em estudos científicos aprofundados, que abordam conceitos amplamente aceitos na literatura médica, há concordância de que a fibrina é o principal componente estrutural do coágulo.

A hemostasia pode ser definida como o equilíbrio entre a hemorragia e a trombose, ou seja, o sangue deve correr no sistema circulatório de maneira fluida (DA SILVA P.H.; HASHIMOTO Y. E ALVES, H. B., 2009). Um de seus objetivos é ocasionar a resposta fisiológica para prevenir sangramentos no organismo, que consiste em um processo do qual participam muitos componentes, cujo resultado final será a coagulação.

A coagulação ocorre em três etapas: 1) em resposta à ruptura do vaso sanguíneo, ocorre uma cascata complexa de reações químicas no sangue, envolvendo fatores de coagulação sanguínea. O resultado final consiste na formação do ativador de protrombina. 2) o ativador de protrombina converte a protrombina em trombina. 3) a trombina atua como enzima para formar fibrinogênio em fibras de fibrina, para formar o coágulo (GUYTON, A. C.; HALL, J.E., 2002).

Os autores DA SILVA P.H.; HASHIMOTO Y. E ALVES, H. B., 2009, afirmam que as proteínas estruturais, na coagulação, são representadas pelo fibrinogênio, o qual é chamado de estrutural porque é a partir de sua molécula que o coágulo de fibrina é formado (GUYTON, A. C.; HALL, J.E., 2002).

Com base nos aspectos científicos abordados acima, os conteúdos indicam que não há coágulo sem fibrina. Então, o fato de não haver menção expressa no catálogo ou relatório de amostragem sobre a detecção de fibrina, não desqualifica o equipamento, pois conforme se evidencia em bases científicas, não há como detectar coágulo sem detectar fibrina. Além dos conceitos de coagulação, não resta dúvida que é comprovada a função de detecção de fibrina pelo equipamento AU480, conforme literatura do fabricante Beckman Coulter. Portanto, as evidências apresentadas indicam que o equipamento AU480 está em concordância com a característica solicitada no Termo de Referência.

A orientação do fabricante, de adequado preparo da amostra, com a centrifugação da mesma mediante coagulação completa e remoção de estruturas em suspensão, se houver, faz parte das boas práticas no laboratório de análises clínicas, válidas na operação de qualquer analisador de bioquímica e de qualquer método, uma vez que as amostras de soro devem estar livres de interpostos que atrasem a rotina. O Manual de Coleta em Laboratório Clínico do Programa Nacional de Controle de Qualidade 2023, instrui que as amostras de soro devem estar completamente coaguladas antes da centrifugação, válido para a análise em qualquer equipamento.



2) A RECORRIDA PODE NÃO CUMPRIR COM O PRIMEIRO REQUISITO, QUAL SEJA, NOVO, SEM USO, FABRICADO NO ANO ATUAL (2024).

A empresa **Labinbráz** afirma que em nenhum momento a empresa Heko declara o comprometimento em atender o quanto disposto na referida exigência, que sequer consta número de série, data de fabricação e data de registro de entrada no país mediante documentação idônea como nota fiscal, comprovante de importação do aparelho ofertado, dentre outros. Sustenta que, possivelmente a empresa Heko não cumprirá com o requisito de aparelho "novo, sem uso, fabricado no ano atual (2024)", acompanhado de nota fiscal de aquisição e a declaração do fabricante atestando o ano de fabricação e a garantia, uma vez que em consulta à página eletrônica do fabricante, há informação de que o aparelho de modelo ofertado pode não estar disponível no Brasil, ficando a Administração sob o risco de contratar equipamentos possivelmente remanufaturados e usados além do limite tolerável.

Solicita o Termo de Referência que:

"Deve ser um equipamento automatizado, multiparamétrico, novo, sem uso, fabricado no ano atual (2024)";

"A licitante classificada em primeiro lugar e adjudicada deverá apresentar, na entrega do equipamento, que deverá ocorrer no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, sob pena de rescisão contratual, a nota fiscal de aquisição do equipamento e a declaração do fabricante atestando o ano de fabricação e a garantia do equipamento."

A empresa **Heko**, em suas contrarrazões, informa, que garantiu que será disponibilizado equipamento novo, sem uso e fabricado no ano atual (2024). Apresentou declaração do fabricante informando que o equipamento AU480 encontra-se em linha de produção e informou que a apresentação da nota fiscal e demais documentos comprobatórios será feita na entrega do equipamento, conforme prazo estipulado em Edital.

As evidências apontam que não há nenhuma irregularidade até o presente momento.

Conclusão

Esta coordenação analisou as alegações e evidências apresentadas por ambas as partes de forma técnica e objetiva, com base nos requisitos do Termo de Referência e nas evidências técnicas fornecidas. Com base nas evidências apresentadas, não foram identificadas inconsistências técnicas que configurem descumprimento das especificações do Termo de Referência



pelo equipamento AU480. Portanto, o equipamento demonstrou conformidade com as características técnicas exigidas pelo Edital. Recomendo a manutenção da classificação da empresa Heko, que apresentou as comprovações necessárias de que o equipamento ofertado atende integralmente aos requisitos técnicos do Edital.

Bibliografia consultada

- 1) GUYTON, A. C.; HALL, J.E. Tratado de Fisiologia Médica. Editora Guanabara. 2002. 10ª Edição 396-397.
- 2) DA SILVA P.H.; HASHIMOTO Y. E ALVES, H. B. Hematologia Laboratorial. Editora Revinter. 2009 308-340.
- 3) FLEURY, M. K. Manual de Coleta em Laboratório Clínico. 2023. 4ª Edição. 44-46

Thaiz Malakoski Granemann Ribeiro
Bioquímica/ Coordenadora Laboratório Municipal

DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, cingindo-nos aos elementos trazidos em análise, concluímos pelo **improvemento** do recurso interposto pela empresa LABINBRAZ COMERCIAL LTDA, mantendo assim a classificação e habilitação da licitante HEKO CIENTÍFICA – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIRNTÍFICOS LTDA vencedora do presente procedimento licitatório.

Portanto, nos termos do art. 165, § 2º da Lei nº 14.133 de 01 de Abril de 2021, encaminhamos os Autos do Processo Licitatório à autoridade superior para sua análise, consideração e decisão do Recurso Administrativo em pauta.

Silvana Schmidt
Pregoeira