

Ao Governo do Distrito Federal
Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal
Comissão Permanente de Licitação/ Pregoeiros e Equipe de Apoio.

**REF.: Licitação Eletrônica – P.E nº 62/2020 – DICOA /DEALF/CBMDF-
processo nº 00053-00061098/2020-62**

Prezados (as):

Segue solicitação de esclarecimento sobre P.E nº 62/2020 – Processo 00053-00061098/2020-62:

- Metodologia:

2. **A especificidade e sensibilidade** de detecção dos anticorpos, deverá ser superior a 99%:

Segundo informação de nosso fabricante, segue dados de especificidade IgG: Sensibilidade de 97,9% e Especificidade de 99,0%

E para IgM: Sensibilidade de 94,0% e Especificidade de 99,5%

- Manutenção e suporte:

6. Assistência técnica em Brasília, apresentando registros dos técnicos Junto ao CREA-DF, na assinatura do contrato:

Nossa empresa possui Contrato de Manutenção com empresa especializada e técnicos credenciados, com sede em Goiânia – Go com base técnica em todo o Centro Oeste, podendo ser apresentado a qualquer momento, junto ao órgão.

- Atestado de Capacidade Técnica:

Nossa empresa, por ser distribuidora recente da marca, não temos Atestado de capacidade Técnica emitido em nome de nossa empresa.

Temos Atestado de Capacidade Técnica da **Marca/Fabricante** que está disponível em vários laboratórios, inclusive de referência em nossa região (DF).

Atenciosamente,

RESPOSTAS:

Senhor Licitante,

Em atenção aos questionamentos sobre a METODOLOGIA e MANUTENÇÃO e SUPORTE, o Setor Técnico respondeu o seguinte:

“PARA: Sr. Pregoeiro

ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.

Ao tempo que cumprimento V.S^a esclarecemos o memorando [44364090](#).

A fim de aumentar a competitividade, com garantias exigidas de qualidade sugerimos aceitar as demandas no que tange a parte técnica

1- Quanto a percentagem de sensibilidade/especificidade podemos aceitar o índice mínimo de 90%;

2- Quanto a assistência técnica como estamos exigindo 2 equipamentos, sendo um como back up, podemos aceitar assistência técnica em outra região do país desde que mantido o prazo de 24 para prestar a assistência.

Sugerimos que o novo texto seja assim colocado no edital:

5. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS ACEITÁVEIS PARA A CONTRATAÇÕES

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	Imunoensaio de micropartículas para determinação qualitativa do Anti-SARS-CoV-2 de fase aguda (IgM) da Síndrome Aguda Respiratória Severa pelo Coronavírus, no soro ou plasma humano, segundo metodologias descritas abaixo.	TESTE	5.000
2	Imunoensaio de micropartículas para determinação qualitativa ou quantitativa do Anti-SARS-CoV-2 IgG da Síndrome Aguda Respiratória Severa pelo Coronavírus, no soro ou plasma humano, segundo metodologias descritas abaixo.	TESTE	5.000

5.1. A concorrência e conseqüente adjudicação pode dar-se por ITEM.

5.2. ESPECIFICAÇÕES ADICIONAIS (comuns aos itens):

5.3. Metodologia:

5.3.1. Serão aceitas as metodologias Quimioluminescência, Eletroquimioluminescência ou ELFA (enzyme-linked fluorescence assay).

5.3.2. A especificidade e sensibilidade de detecção dos anticorpos, deverá ser superior a 90%.

5.3.3 A estabilidade mínima requerida para os reagentes on board (após a abertura do kit) é de, no mínimo, 7 (sete) dias.

5.3.4. Todos os reagentes devem ser da mesma marca do equipamento fornecido.

5.3.5. O controle de qualidade deverá ser diário e os insumos fornecidos deverão ser da mesma marca dos kits diagnósticos.

5.4. Equipamento:

5.4.1. Instalar os 02 (dois) equipamentos novos no Laboratório de Análises Clínicas do CBMDF;

5.4.2. Apresentar registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) dos reagentes e do equipamento.

5.4.3. Fornecer controles e calibradores de acordo com a necessidade do Laboratório a fim de atender às normas de Boas Práticas Laboratoriais e RDC 302 / ANVISA.

5.4.4. Reagentes com testes mensuráveis sem perda residual ou contaminação;

5.4.5. Reagentes prontos para o uso;

5.4.6. Todos os reagentes devem ser da mesma marca do equipamento fornecido;

- 5.4.7. Fornecer controles de qualidade internos em, pelo menos, dois níveis (normal e alto).
- 5.4.8. Fornecer calibradores para todos os testes;
- 5.4.9. Fornecer ponteiras descartáveis ou qualquer outro consumível plástico específico para o equipamento;
- 5.4.10. Fornecer qualquer outro produto e/ou reagente descartável necessário ao funcionamento do aparelho em quantidade necessária para realizar todos os exames.
- 5.4.11. Instalar os equipamentos no Laboratório de Análises Clínicas do CBMDF;
- 5.4.12. Equipamento para análise de hormônios, imunologia e marcadores tumorais acompanhado de acessórios necessários ao seu pleno funcionamento e segurança: estabilizador, nobreak (com autonomia para, no mínimo, 30 min) e impressoras;
- 5.4.13. Sistema totalmente automatizado, com metodologias acima descritas;
- 5.4.14. Possuir leitor de código de barra e módulo analítico com impressora (termossensível) acoplada.
- 5.4.15. A empresa vencedora deverá comprovar a qualidade dos produtos (reagente e equipamentos) por meio de parecer técnico do fornecedor ou do fabricante e apresentar atestado de Capacidade Técnica fornecido por entidade pública ou privada.
- 5.4.16. Todos os reagentes devem ser da mesma marca do equipamento fornecido;
- 5.4.17. Fornecer controles e calibradores da mesma marca do kit ofertado, sem ônus, de acordo com a necessidade do Laboratório a fim de atender às normas de Boas Práticas Laboratoriais e RDC 302 / ANVISA.
- 5.4.18. Interfaceamento do aparelho: Sistema Labor. TI, da empresa Sysplan (programa LIS do Laboratório de Análises Clínicas do CBMDF), às custas da empresa vencedora da licitação.
- 5.4.19. Assistência técnica e científica sempre que solicitadas pelo laboratório;
- 5.4.20. Assistência técnica em Brasília ou outra região do País desde que atendendo os prazos para manutenção após chamada de 24 horas (item 5.5.4), apresentando Registros dos técnicos junto ao CREAs.
- 5.4.21. Possuir leitor de código de barra e módulo analítico com impressora (termo-sensível) acoplada.
- 5.4.22. Fornecer controles e calibradores de acordo com a necessidade do Laboratório a fim de atender às normas de Boas Práticas Laboratoriais e RDC 302 / ANVISA.
- 5.4.23. Reagentes com testes mensuráveis sem perda residual ou contaminação;
- 5.4.24. Reagentes prontos para o uso;
- 5.4.25. Fornecer controles de qualidade internos em, pelo menos, dois níveis (positivo e negativo).
- 5.4.26. Fornecer calibradores para todos os testes, pois os testes deverão ser REPORTÁVEIS;
- 5.4.27. Fornecer qualquer outro produto e/ou reagente descartável necessário ao funcionamento do aparelho em quantidade necessária para realizar todos os exames.

5.5. Manutenção e Suporte:

5.5.1. Realizar o interfaceamento do aparelho analisador com o programa LIS do Laboratório de Análises Clínicas do CBMDF (às custas da empresa vencedora da licitação).

5.5.2. Manutenção preventiva (prevista em cronograma no ato da instalação do equipamento) às custas da empresa vencedora da licitação;

5.5.3. Manutenção corretiva com troca de peças, atualização tecnológica e troca do equipamento, em casos de depreciação, às custas da empresa vencedora da licitação;

5.5.4. Manutenção corretiva no prazo máximo de 24h, a partir da abertura da chamada pelo Laboratório.

5.5.5. Assistência técnica e científica sempre que solicitadas pelo laboratório;

5.5.6. Assistência técnica em Brasília ou em outra cidade, desde que o tempo de chamada para manutenção seja atendido, apresentando Registros no CREA-DF ou CREA do estado;

5.5.7. A empresa vencedora deverá comprovar a qualidade dos produtos (reagente e equipamentos) por meio de parecer técnico do fornecedor ou do fabricante e apresentar atestado de Capacidade Técnica fornecido por entidade pública ou privada, no momento da entrega dos kits no almoxarifado da POMED.

5.5.8. Instalar os equipamentos no Laboratório de Análises Clínicas do CBMDF”

Quanto ao questionamento sobre o Atestado de Capacidade Técnica informo que infelizmente a Edital é claro no sentido de serão aceitos apenas os Atestados que comprovem a capacidade técnica da licitante (futura contratada), uma vez que o não haverá vínculo contratual entre esta Administração (contratante) e o fabricante e, sim entre contratante e contratada, vejamos o determina o item 14.4.1.4.1:

14.4.1.4.1. Comprovação de aptidão no desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação – **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA**, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando ter a Licitante fornecido materiais/equipamentos compatíveis como o objeto desta licitação, considerando-se compatível o fornecimento anterior de objeto com as seguintes características: **kits para diagnósticos para exames laboratoriais**;

Portanto, o Edital será alterado apenas nos pontos acatados pelo Setor Técnico.

FRANKNEI DE OLIVEIRA RODRIGUES – Ten.-Cel. RRm/PTTC

Pregoeiro