

Porto Alegre, 20 de março de 2024

A

Prefeitura Municipal de Muriaé, MG
Secretaria Municipal de Saúde
Setor de Licitações

**Ref.: AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 007/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 020/2024**

**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO DE
LICENÇA REFERENTE A 12 MESES DE SOFTWARE PARA GESTÃO DE LABORATÓRIO,
INCLUINDO IMPLANTAÇÃO E TREINAMENTO DE PESSOAL**

A/C do Responsável pelo Processo Licitatório.

Em atenta leitura do Aviso de Dispensa Eletrônica publicado, surgiram as seguintes dúvidas que gostaríamos de esclarecer, de forma tempestiva e em conformidade com o previsto no Art. 164 da Lei 14.133/2021:

Sobre a Estrutura do Laboratório

1. Em relação a interfaceamento de aparelhos analisadores, não identificamos qualquer menção a respeito no Termo de Referência, pelo que assumimos que nenhum aparelho precisará ser interfaceado com o sistema de gestão laboratorial (LIS).

Questionamos:

- a) Está correto o nosso entendimento?
 - b) Na hipótese de não estar correto o nosso entendimento, quantos e quais equipamentos (marca e modelo) devem ser interfaceados?
2. Em relação a Postos de Coletas remotos a serem integrados ao laboratório, não identificamos qualquer menção no Termo de Referência, pelo que assumimos que nenhum posto de coleta remoto precisará ser integrado ao sistema de gestão laboratorial (LIS) na sede do laboratório.

Questionamos:

- a) Está correto o nosso entendimento?
- b) Na hipótese de não estar correto o nosso entendimento, quantos postos de coleta devem ser integrados ao sistema de gestão laboratorial (LIS) da sede, e qual é a estrutura existente de comunicação digital entre os postos e a sede?

3. Em relação à equipe do laboratório municipal, o Termo de referência, em seu item **6.3 – Treinamento de Equipes** estabelece que "O treinamento deverá capacitar também, a equipe do Laboratório Municipal, composta de todos os funcionários que fazem uso do sistema"

Questionamos: qual o quantitativo e a composição (em termos de função no laboratório) da equipe a ser treinada?

Sobre a Assinatura Digital dos Laudos

4. O Aviso de Dispensa Eletrônica, no **item 3.** do seu Termo de Referência, mais especificamente no campo "Especificação" da Planilha Orçamentária, requer a "- Possibilidade de assinatura digital dos laudos,".

Na área de laboratórios, têm sido comum a utilização do termo genérico digital para representar a substituição que foi feita da necessidade de assinatura manual pelo responsável pelo resultado no laudo em papel.

Porém, com o passar do tempo, mais de uma modalidade foi utilizada e requerida tanto pelas instituições responsáveis pela regulamentação das atividades dos laboratórios de análises clínicas, como por exemplo:

- a) **Assinatura Digital:** expressão que permite ao sistema informatizado imprimir a assinatura do responsável pelo resultado do exame no laudo, a partir de uma assinatura manual digitalizada, ou por um texto do tipo "Assinado eletronicamente por _____";
- b) **Certificação Digital** padrão ICP-Brasil, conforme instituído pela RDC 030 da ANVISA, de 24/07/2015, abaixo transcrito:

"6.3.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória n.º 2.200-2/2001."

- c) **Assinatura Legalmente Válida**, conforme previsto na RDC 786, de 05/05/2023, que atualizou requerimento, através da redação de seu artigo 138, da seguinte forma:

"Art. 138. O laudo deve conter, no mínimo:

...

XIV - assinatura legalmente válida."

De acordo com o Art. 6º da mesma resolução, a definição do termo é estabelecida da seguinte forma:

"III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, avançada ou qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020"

Questionamos:

- a) qual das opções acima é a efetivamente a requerida pelo Termo de Referência do Aviso de Dispensa Eletrônica?
- b) Considerando que as exigências da RDC 786/2023 da ANVISA são mandatórias, de que forma isso será verificado no produto do licitante que vencer o certame?

Sobre a Integração com Laboratórios de Apoio

5. O Aviso de Dispensa Eletrônica, no **item 3.** do seu Termo de Referência, mais especificamente no campo “Especificação” da Planilha Orçamentária, requer:
“- permitir integração com laboratórios de apoio atendidos pelo laboratório Municipal - permitir interfaceamento de exames para apoio e retorno dos mesmos em PDF.”
6. No mesmo item, mais adiante, o Termo de Referência requer: “- permitir relatórios personalizados por exame geral e/ou específico, pacientes, médico solicitante, local de coleta, períodos, por laboratório de apoio, analítico e sintético.”
7. Considerando que as possibilidades disponíveis de integração do sistema de gestão laboratorial com os laboratórios de apoio são:
 - a) **Campo a campo:** nesta modalidade a integração alimenta o sistema de gestão laboratorial (LIS) com os valores dos resultados nos campos dos exames. Tanto valores numéricos, como alfanuméricos e até mesmo método e valores de referência, se configurado.
 - b) **Formato PDF:** nesta modalidade, é acrescentado ao LIS a imagem do laudo em formato PDF para consulta, mas os campos dos exames não recebem os resultados em formato numérico.

Questionamos:

- a) Para a emissão dos “relatórios personalizados por exame...” solicitados no item 5 acima será necessário que constem os resultados dos exames?
- b) Em sendo necessária a utilização dos resultados dos exames nos relatórios requeridos, entendemos que os requisitos de formato PDF e relatórios personalizados tornam-se conflitantes. Está correto o nosso entendimento?

Sobre a Vigência do Contrato

8. O Termo de Referência do Aviso de Dispensa Eletrônica, em seu item 1 subitem 4), informa tratar-se o mesmo de contratação de Serviço Contínuo. E na sequência que “Os serviços contínuos podem ter seus contratos prorrogados até o limite de 60 meses.”
9. Por outro lado, no mesmo Termo de Referência, em seu item 12 – Vigência do Contrato, está estabelecido que “A contratação terá a vigência de 12 meses, podendo ser prorrogada por igual período, visto que trata-se de serviço contínuo.”

Questionamos: qual a efetiva possibilidade de prorrogação da vigência do presente contrato: 60 meses ou 24 meses?

Sobre a implantação do LIS

10. O Aviso de Dispensa Eletrônica, no **item 6.1.** do seu Termo de Referência, estabelece que “... o CONTRATANTE deverá realizar a implantação do sistema de maneira adequada, afim de não perder os dados já existentes dos pacientes cadastrados...”.

Questionamos:

- a) Está correta a expressão “CONTRATANTE” nesse contexto? Não seria “CONTRATADO”?
- b) Qual o entendimento da administração a respeito do que exatamente se trata a expressão “maneira adequada”? Tem a ver com importação de dados do sistema legado para o novo sistema LIS?

- c) No caso de se referir a importação de dados, surgem as seguintes novas dúvidas:
- i. Quais exatamente são os dados a serem importados?
 - ii. Qual é nome e o fornecedor do sistema de gestão laboratorial (LIS) atualmente em uso no laboratório (LIS Anterior)?
 - iii. Existe protocolo estabelecido de exportação de dados no LIS anterior? Ele poderia ser fornecido para avaliação de viabilidade técnica e elaboração do orçamento/proposta?
 - iv. Na hipótese de não existir esse protocolo de exportação de dados pronto, seria aceitável apresentarmos o nosso protocolo de importação de dados para que o fornecedor do LIS Anterior crie um processo de exportação nesse formato?
 - v. Na hipótese de não ser possível o proposto no subitem “iv” acima, é possível fornecer para avaliação de viabilidade técnica, de prazos e elaboração do orçamento/proposta a documentação da estrutura do banco de dados do “LIS anterior”?

Sobre a entrega do serviço

11. O Aviso de Dispensa Eletrônica, no **item 8.8.** do seu Termo de Referência, estabelece que “8.8. O objeto deste contrato deverá ser fornecido de forma parcelada. A entrega deverá ser nas condições e prazos previstos no presente contrato e no Termo de Referência.”
12. Não identificamos na minuta do contrato ou no Termo de Referência qualquer referência a entrega parcelada.

Questionamos: Quais seriam as etapas da entrega requerida?

Agradecemos antecipadamente sua atenção e aguardamos pronta resposta.

Cordial e atenciosamente,



Cesar Augusto Ilgenfritz
CRA/RS 7251 - RT
51 99265-5854
comercial@proditec.com.br