



RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

EDITAL PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº. 002/2024 – SLC

PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 037/2024- SEMSA/PMR

OBJETO: Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas com fornecimento de equipamentos em comodato, insumos, transporte de material biológico, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, assessoria técnica científica e infraestrutura tecnológica de rede de intranet e internet, Sistema de Informação Laboratorial (LIS) e interfaceamento bidirecional de dados entre os equipamentos automatizados, na modalidade Pregão Presencial, a fim de atender os serviços da rede de atenção básica da Secretaria Municipal de Saúde de Rorainópolis-RR.

Trata-se de impugnação ao Edital do pregão presencial acima mencionado, apresentado pela empresa **APOIOLAB ANÁLISES CLÍNICAS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 35.458.791/0001-82, situada à Avenida Estácio de Sá, 1891 – Quadra 2, São Paulo II – Cotia/SP – CEP: 06706-005, representada na forma do seu contrato social apresentado.

I. PRELIMINARMENTE

A empresa **APOIOLAB ANÁLISES CLÍNICAS LTDA.**, inconformada com os termos do Edital do Pregão Presencial nº 002/2024-SLC, apresentou impugnação ao instrumento convocatório, no dia 29/08/24.

A Lei nº. 14.133/2021 é quem dita as normas à modalidade de pregão, sendo o prazo para a impugnação, nesses termos:

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.”

No mesmo sentido, são os itens do EDITAL PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº. 002/2024 – SLC, vejamos:

“16.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame nos termos do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021.

16.2 A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame."

Desta forma, o pedido de impugnação ao edital da empresa **APOIOLAB ANÁLISES CLÍNICAS LTDA.**, é tempestivo, haja vista o item 1.5 desse Edital.

II. DA IMPUGNAÇÃO

A impetrante apresentou pedido de impugnação ao Edital, para alguns itens do Projeto Básico, Anexo II do instrumento convocatório, em que aponta descontentamento com a exigência dos itens:

"21.1.5. O Engenheiro responsável pela manutenção dos equipamentos deverá comprovar, por meio de Certificado de Treinamento dos equipamentos constantes da proposta de preços, emitido pelo fabricante dos equipamentos ou representante legal;

21.1.7. Certificado de Responsabilidade Técnica do Bioquímico responsável pela empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, nos termos do art. 27, § 1º, do decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974, alterado pelo decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, assim como apresentação da cópia do contrato de trabalho;

21.1.8. Registro ou inscrição da empresa no CRF-Conselho Regional de Farmácia;

21.1.11. Apresentar Certificado de Treinamento específico EM TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, do motorista e demais membros da equipe de transporte.

21.1.12. Apresentar licença sanitária de veículo de transporte de material biológico humano, Categoria B.

Quantitativo superestimado de exames de acordo com o dado populacional."

Eis a síntese dos fatos.

III. DA ANÁLISE TÉCNICA DA IMPUGNAÇÃO

Inicialmente, há de se registrar que as condições fixadas no Edital e Projeto Básico foram estabelecidas com estrita observância das disposições legais contidas na Lei Federal nº 14.133/21.

Passemos agora à análise dos itens questionados:

21.1.5. O Engenheiro responsável pela manutenção dos equipamentos deverá comprovar, por meio de Certificado de Treinamento dos equipamentos constantes da proposta de preços, emitido pelo fabricante dos equipamentos ou representante legal;

A exigência pela realização de manutenções preventiva e corretiva encontra-se descrita no 26.4 (item das obrigações do contratado), em que se deve prestar assistência técnica preventiva e corretiva dos equipamentos, de forma periódica e sempre que solicitado pela Administração Pública.

Nesse sentido, a manutenção de equipamentos laboratoriais com tecnologia automatizada traduz-se pela continuidade operacional dos serviços, devendo-se ser realizada por profissional capacitado/treinado pelo fabricante do equipamento, preferencialmente da área de engenharia clínica, a fim de mantê-los prontos para uso imediato, com a total segurança de que seus resultados sejam confiáveis, não permitindo falhas ou interrupções nos serviços, que possam levar a desfechos graves.

Para se manter a continuidade do serviço e a minimização de falhas, faz-se necessário um plano estratégico de manutenção, não podendo tal serviço ser realizado por “curiosos” a fim de evitar danos aos equipamentos e falhas nos diagnósticos.

Além do mais, é o profissional engenheiro que irá realizar/supervisionar a instalação dos equipamentos, avaliando todas as condições ambientais tais como: espaço físico de instalação dos equipamentos, alimentação elétrica, vibrações e choque, temperatura, ambiente inflamável e explosivo, dentre outros fatores. Essas exigências estão descritas no Manual de Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção, Ministério da Saúde – DF, 2002. Todas essas atribuições acima descritas são de competência dos profissionais de Engenharia, discriminada nas atividades das diferentes modalidades de profissionais da Engenharia, Arquitetura e Agronomia, disposta na Resolução nº 218/1973 do CONFEA – CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E ARQUITETURA.

De acordo com documentos regulatórios, manuais de fabricantes de equipamentos, publicações acadêmicas e artigos técnicos, faz-se necessária a comprovação de Certificado de Treinamento dos equipamentos constantes da proposta de preços, emitido pelo fabricante dos equipamentos ou representante legal. Assim, os equipamentos de diagnóstico, como equipamentos laboratoriais, aparelhos de imagem médica (por exemplo, tomógrafos, ressonância magnética, ultrassom) e outros dispositivos complexos, geralmente possuem senhas de serviço e são projetados para serem reparados apenas por profissionais treinados por várias razões críticas:

- a) Segurança do Paciente e do Operador: Equipamentos médicos de diagnóstico operam com alta precisão e envolvem tecnologias complexas que, se manipuladas de forma inadequada, podem causar danos ao paciente ou ao operador. As senhas de serviço ajudam a garantir que apenas profissionais treinados, que compreendem completamente o funcionamento e as medidas de segurança do equipamento, possam realizar ajustes ou reparos;
- b) Precisão e Confiabilidade: Esses equipamentos precisam fornecer resultados precisos e confiáveis para garantir diagnósticos corretos. Profissionais treinados têm o conhecimento técnico para calibrar e reparar os equipamentos de forma que a precisão

seja mantida. Alterações não autorizadas podem comprometer a integridade dos resultados;

- c) Conformidade Regulatória: Grande maioria dos equipamentos laboratoriais automatizados são importados, com isso têm-se regulamentos rígidos sobre o uso e a manutenção de equipamentos médicos. Para cumprir essas regulamentações, os fabricantes exigem que apenas técnicos certificados, que receberam treinamento específico no equipamento, realizem reparos e manutenção. Isso garante que o equipamento continue a atender aos padrões de segurança e eficácia estabelecidos pelas agências reguladoras;
- d) Propriedade Intelectual e Proteção de Tecnologia: Os fabricantes de equipamentos médicos investem muito em pesquisa e desenvolvimento para criar tecnologias avançadas. As senhas de serviço ajudam a proteger a propriedade intelectual do fabricante, impedindo o acesso não autorizado a tecnologias proprietárias e algoritmos embutidos nos equipamentos;
- e) Garantia e Suporte Técnico: Os fabricantes geralmente oferecem garantias que cobrem a manutenção e reparo dos equipamentos. No entanto, essas garantias normalmente exigem que o serviço seja realizado por técnicos autorizados. Se uma pessoa não autorizada tentar reparar o equipamento, isso pode invalidar a garantia, deixando a instituição de saúde responsável por custos elevados de reparo.
- f) Complexidade Técnica: Equipamentos de diagnóstico médico são extremamente complexos, com componentes eletrônicos, software, e interfaces de usuário altamente sofisticadas. Profissionais treinados recebem formação específica sobre como diagnosticar problemas, realizar reparos e garantir que o equipamento funcione conforme o esperado. A senha de serviço impede que indivíduos não treinados acessem sistemas que eles podem não entender completamente;
- g) Integração com Outros Sistemas: Muitos equipamentos de diagnóstico estão integrados a redes hospitalares ou sistemas de informação médica. Alterações não autorizadas podem causar problemas de compatibilidade, violar normas de segurança de dados ou interferir no fluxo de trabalho nas unidades de saúde.

Em suma, as senhas de serviço e as restrições quanto a quem pode reparar equipamentos médicos de diagnóstico são implementadas para garantir a segurança, a precisão, a conformidade com regulamentações, e a proteção da propriedade intelectual, além de assegurar que o equipamento continue a funcionar de maneira eficaz e segura. Por esse motivo ratifica-se o item 21.1.5.

21.1.7. Certificado de Responsabilidade Técnica do Bioquímico responsável pela empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, nos termos do art. 27, § 1º, do decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974, alterado pelo decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, assim como apresentação da cópia do contrato de trabalho;

21.1.8. Registro ou inscrição da empresa no CRF-Conselho Regional de Farmácia;

Para a análise dos itens 21.1.7 e 21.1.8 relativos à qualificação técnica, retomamos ao conteúdo do próprio objeto da licitação: “contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais de análises clínicas com fornecimento de equipamentos em comodato, insumos, transporte de material biológico, mão de obra, manutenção preventiva e corretiva, assessoria técnica científica e infraestrutura tecnológica de rede de intranet e internet, Sistema de Informação Laboratorial (LIS) e interfaceamento bidirecional de dados entre os equipamentos automatizados”. Como se percebe, o objeto é complexo, não se restringindo apenas ao serviço de análises clínicas.

Dito isso, em virtude dessa complexidade optou-se pela Responsabilidade Técnica do profissional Bioquímico, por possuir atribuições legais mais abrangentes, nos termos do Decreto nº 85.878 de 7 de abril de 1981, em que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/1960, sobre o exercício da profissão de Farmacêutico e, no teor da RESOLUÇÃO Nº 296 de 25 de julho de 1996, que normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

Como se pode observar, é inegável que o profissional Biomédico possua atribuições para o serviço de análises clínicas, mas como já destacado acima, a presente contratação vai muito além das análises clínicas. Nesse sentido, de acordo com a Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1.979, que regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, são atribuições do Biomédico:

“Art. 5º Sem prejuízo do exercício das mesmas atividades por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá: grifos

I - realizar análises físico-químicas e microbiológicas de interesse para o saneamento do meio ambiente;

II - realizar serviços de radiografia, excluída a interpretação;

III - atuar, sob supervisão médica, em serviços de hemoterapia, de radiodiagnóstico e de outros para os quais esteja legalmente habilitado;

IV - planejar e executar pesquisas científicas em instituições públicas e privadas, na área de sua especialidade profissional.

Parágrafo único. O exercício das atividades referidas nos incisos I a IV deste artigo fica condicionado ao currículo efetivamente realizado que definirá a especialidade profissional.

Vale ressaltar que, a preferência pelo profissional Bioquímico é tão somente para a execução das atribuições de “Responsável Técnico - profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC (Exames de Análises Clínicas)”, nos termos da RDC ANVISA nº 786/2023. A inclusão do profissional Biomédico está garantida no item 21.1.14 do edital.

Por outro giro, o PARECER CONSULTA Nº 8/2018, do Conselho Regional de Medicina do Espírito Santo, cuja EMENTA: “Laboratório de Análise Clínica. Anotação de Responsabilidade Técnica. Médico sem especialidade em Patologia Clínica.

Legislação vigente”. Assim, obteve-se por conclusão de que, “a especialidade Patologia Clínica/Medicina Laboratorial é exclusiva do profissional graduado em Medicina, não sendo, porém, requisito para a atuação do médico em laboratórios de Análises Clínicas, sequer como responsável técnico (exceto se o estabelecimento ostentar a expressão Patologia Clínica ou Medicina Laboratorial, conforme normatização da publicidade médica vigente)””.

Diante disso, verifica-se que estão incluídos apenas os exames de hematologia/coagulação, bioquímica, hormônios, urinálise, parasitologia e cultura, não contemplado os exames de PATOLOGIA. Portanto, sem necessidade de inscrição da empresa no CRM e a ampliação da que o profissional médico atue como Responsável Técnico.

Dessa forma, mantêm-se inalterados os itens 21.1.7 e 21.1.8.

21.1.11. Apresentar Certificado de Treinamento específico EM TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, do motorista e demais membros da equipe de transporte.

Tanto o Estudo Técnico Preliminar quanto o Projeto Básico trazem exigências de transportes de amostras biológicas de origem humana, para fins de diagnóstico clínico. Esse transporte deverá ser realizado sob a responsabilidade da contratada, em que deverá ocorrer sob as normativas de vigilância sanitária.

O cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas normas visa reduzir a possibilidade de contaminação das amostras como resultado da exposição a microrganismos infectantes que podem escapar das embalagens devido à quebra, vazamento ou acondicionamento inadequado durante o processo de transporte, além de garantir a integridade e a estabilidade do material biológico transportado.

Essas orientações se aplicam a todo remetente, transportador, destinatário e demais atores envolvidos no processo de transporte de material biológico, conforme exigência da RDC/ANVISA Nº 504/2021 e MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA 2015. Vejamos os regramentos trazidos pela RDC/ANVISA Nº 504/2021, quanto treinamento da equipe de transporte de material biológico humano:

“Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§ 1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§ 2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta

Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material biológico e modo de transporte. (...) grifos

§ 4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exige o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem. grifos

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, devendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada. grifos

§ 1º As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos devem estar definidas no instrumento escrito que comprove a terceirização, de acordo com as diretrizes técnicas definidas pelo contratante, mantendo-se os registros documentais.

§ 2º Sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, deve-se certificar que a equipe está apta para executar as orientações definidas.

Como já mencionado no ETP e justificativa do Projeto Básico, Rorainópolis localiza-se às margens da BR-174, igualmente localizadas as unidades de saúde remetentes. O transporte inadequado de material biológico ao longo dessa BR tem sido alvo frequente de ações da Polícia Federal Rodoviária. Diante disso, frente às exigências sanitárias, mediante a responsabilidade solidária da contratante, mantém-se a exigência do 21.1.11.

21.1.12. Apresentar licença sanitária de veículo de transporte de material biológico humano, Categoria B.

Quanto ao item 21.1.12, ora impugnado, a Administração Pública tem o dever de exigir o seu cumprimento em todos os serviços executados direta ou indiretamente. No caso da Licença Sanitária para o transporte de amostra biológica humana, encontra previsão expressa na RDC/ANVISA nº 504/21, nos termos:

Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

Nesse sentido, será exigida como documento de habilitação técnica a licença sanitária de veículo de transporte de material biológico humano Categoria B, da sede do licitante. Dessa forma, no momento da assinatura do contrato deverá ser apresentada a licença sanitária do local competente, nos termos do art. 7º da RDC ANVISA nº 504/2021.

Quantitativo superestimado de exames de acordo com o dado populacional.

A impugnante, utilizando-se de dados populacionais descritos no ETP e Projeto Básico, identifica um quantitativo “superestimado de exames”, em que considerou

uma média de 7 exames/ano por habitante, o que resultaria em um quantitativo de aproximadamente 228.529 exames/ano, sem, contudo, apontar fonte de pesquisa.

As ferramentas de planejamento desse certame tiveram por base o MANUAL DE APOIO AOS GESTORES DO SUS ORGANIZAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS, do Ministério da Saúde. Esse Manual traz parâmetros assistenciais para o Atendimento Primário de Saúde (APS), para Diabetes mellitus, Hipertensão Arterial, Atenção ao pré-natal, doenças endêmicas, sazonais etc. Apenas a título de exemplo (fls. 45 do manual), está previsto um quantitativo de até 14 exames/ano, para o usuário com quadro de Diabetes mellitus.

Por outro lado, o presente certame trata-se de registro de preço, em a Administração Pública, não está obrigada a contratar a sua totalidade, no teor do art. 87 da Lei 14.133/21:

“Art. 83. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.”

Portanto, pela discricionariedade da Administração e pelo princípio da razoabilidade administrativa, visando garantir aos munícipes a assistência de apoio ao diagnóstico pelo período de até 10 anos, em conformidade com o art. 107 da Lei de Licitações, mantém o mesmo quantitativo de exames descritos no presente edital.

Assim sendo, passa-se à análise do mérito da Impugnação.

Inicialmente, impende-nos observar a ausência de supremacia entre os princípios norteadores da Administração Pública. Em outras palavras, inexistente princípio supremo ou absoluto, nem mesmo o da ampla competitividade, destacado no pedido sob comento e até mesmo apontamentos de direcionamento.

Nesse sentido, todos os itens impugnados encontram-se amparados pelo art. 67, IV da Lei 14.133/21:

“Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso; grifos

Nesse diapasão, podemos citar o voto do Relator do Acórdão 1890/2010-TCU/Plenário:

ACÓRDÃO 1890/2010 – PLENÁRIO Sumário: REPRESENTAÇÃO. SUPOSTA RESTRIÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME LICITATÓRIO. SOLICITAÇÃO DE MEDIDA CAUTELAR. CONHECIMENTO. IMPROCEDÊNCIA. NEGATIVA DE CONCESSÃO DA CAUTELAR PLEITEADA. ARQUIVAMENTO DOS AUTOS. CIÊNCIA AOS INTERESSADOS. (...)Voto: (...)

15. Não há como negar que a Administração, atentando especialmente para o interesse coletivo, tem o poder-dever de exigir em suas contratações os requisitos considerados indispensáveis à boa e regular execução do objeto que constituirá encargo da futura contratada. (...)

17. De mais a mais, o princípio que refuta a restrição ao caráter competitivo não é absoluto, representando essencialmente a expressão sintetizada de uma orientação vista em caráter de generalidade.

18. Aliás, ao interpretar a norma que veda a imposição de restrições ao caráter competitivo nos atos de convocação (art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei nº 8.666/1993), Marçal Justen Filho sustenta que "o dispositivo não significa vedação a cláusulas restritivas da participação", ponderando que ele "não impede a previsão de exigências rigorosas, nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas" (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 3ª ed. Aide Editora, 1994, p. 36).

19. Ainda de acordo com o renomado administrativista, a lei veda, na verdade, é "cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares". Segundo o autor, "se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão" (obra citada, p. 36).

20. É dizer, a invalidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação.

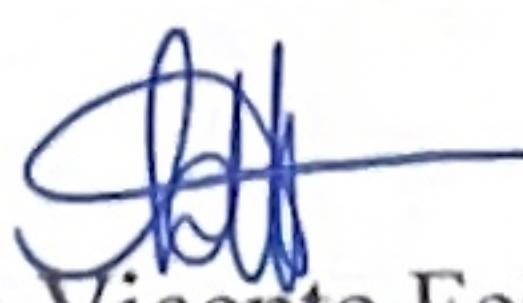
Assim, sabemos que as restrições alegadas pela impetrante não são desproporcionais às necessidades da Administração, sendo, portanto, legítimas e legalmente respaldadas quanto às exigências relativas ao objeto da licitação ou aos licitantes, uma vez que se encontram devidamente justificadas pela Administração.

IV. CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebe-se a impugnação interposta pela empresa **APOIOLAB ANÁLISES CLÍNICAS LTDA.**, ato contínuo, no mérito, com base nas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, opinamos pela **IMPROCEDÊNCIA TOTAL** dos pedidos, **DENEGANDO-LHE PROVIMENTO**.

Por conseguinte, rogamos pela manutenção do Edital em seus termos originais, bem como o dia e horário já estabelecido, para a realização da sessão referente ao Pregão Presencial nº 02/2024.

Rorainópolis-RR, 02 de setembro de 2024.



Leila Vicente Feitosa

Pregoeira