

## JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Licitação Eletrônica nº 070/2024 - CL/EMSERH

**Processo Administrativo nº 2024.110215.03075 - EMSERH**

**Objeto:** Contratação de empresa especializada em serviços sob demanda de locação de sistema de digitalização de imagens de raio-x e mamógrafo (monocassete) de mesa ou de piso (CR), com serviço de PACS e impressora com insumos, para atender as unidades de saúde geridas pela Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares – EMSERH.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de análise de **IMPUGNAÇÃO**, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 070/2024** que objetiva alteração deste.

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: a manifestação tempestiva, a inclusão de fundamentação e o pedido de reforma do instrumento convocatório.

De acordo com o subitem 5.1, 5.1.1 e 5.2 do Edital, os pedidos de impugnação referentes ao processo licitatório deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Dessa forma, o Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH nos arts. 55 e 56 assim disciplinam:

Art. 55. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao edital de licitação, por irregularidade na aplicação deste Regulamento, protocolando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias antes da realização da sessão.

Art. 56. Decairá do direito de impugnar ou solicitar esclarecimentos nos termos do edital de licitação perante a EMSERH, o licitante que não o fizer até o 5º (quinto) dia útil que anteceder a abertura da licitação, apontando as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que a comunicação não terá efeito de recurso.

No mesmo sentido, dispõe o subitem 5.1 do instrumento convocatório impugnado, senão vejamos:

5.1. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para **impugnar ou solicitar esclarecimentos ao Edital de licitação, por irregularidade, protocolizando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação,** devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias úteis antes da realização da sessão.

A data de abertura da sessão pública foi agendada para o dia 28/10/2024 às 09h00min e o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório finda dia 21/10/2024.

**Com efeito, tendo em vista que o pedido de esclarecimento foi encaminhado, via e-mail, no dia 03/10/2024, reconhece-se, portanto, a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

## II – DAS RAZÕES

A empresa impugnante contestou o seguinte:

### “II – DOS FATOS

A Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares – EMSERH publicou o edital da Licitação Eletrônica nº 070/2024 com o objetivo de contratar empresa especializada em serviços de locação de sistemas de digitalização de imagens de raio-X (CR), impressora e sistema PACS. Embora o edital tenha sido revisado após a impugnação anterior, ainda persistem inconsistências que comprometem a competitividade, a isonomia entre os licitantes e, acima de tudo, a lisura do certame, sendo fundamentais para a correta e vantajosa contratação futura. III

### – DOS PONTOS IMPUGNADOS

Separação do Digitalizador CR para Raio-X e Mamógrafo: O edital especifica o uso de um único digitalizador CR para exames de raio-X e mamografias. No entanto, as características e especificações técnicas desses dois tipos de exames são distintas, e o uso de um único equipamento para ambos restringe a concorrência.

O ideal é que o CR para raio-X e o CR para mamografia sejam licitados separadamente, como itens distintos, de forma a garantir maior concorrência e permitir que empresas especializadas em cada modalidade participem do certame. Essa unificação de itens compromete a competitividade, pois nem todas as empresas que fornecem sistemas de digitalização para raio-X são necessariamente especializadas em mamografias, o que viola o princípio da isonomia e da competitividade (Art. 37, XXI da Constituição Federal e Art. 3º da Lei nº 8.666/93).

A divisão desses itens proporcionará mais opções ao processo licitatório, ampliando a disputa e garantindo a escolha da proposta mais vantajosa. O Acórdão nº 1.825/2018 – Plenário do TCU destaca que a separação de itens licitatórios que envolvam diferentes tipos de equipamentos e serviços aumenta a concorrência e assegura melhores resultados para a administração. Direcionamento do Digitalizador CR e

Definição Entre Mesa e Fixo: Além de separar o CR de raio-X e o CR de mamógrafo, é necessário definir se o CR será de mesa ou fixo, uma vez que esses dois tipos de equipamentos possuem custos e características operacionais distintos, afetando diretamente o valor das propostas.

A ausência dessa definição pode gerar distorções nos preços apresentados pelos licitantes, comprometendo a justa comparação das propostas. O Acórdão nº 2.692/2015 – Plenário do TCU adverte que a falta de clareza nas especificações técnicas compromete a avaliação das propostas e a seleção da mais vantajosa. Exigência de Equipamento Novo, Conforme RDC da ANVISA:

O edital não explicita a exigência de que os equipamentos sejam novos, o que é obrigatório de acordo com a Resolução RDC nº 25/2001 da ANVISA, que regulamenta o uso de produtos médicos no Brasil. A ANVISA proíbe o uso de equipamentos reconicionados ou usados para serviços de saúde, com o objetivo de garantir a segurança e a eficácia dos exames.

A ausência dessa exigência no edital compromete a conformidade com a legislação sanitária e coloca em risco a saúde dos pacientes. Licitação do Sistema PACS como Item Separado:

O sistema PACS, por ser um componente complexo e de alta criticidade técnica, deveria ser licitado de forma separada da locação dos demais equipamentos. A ausência dessa separação compromete a clareza técnica da licitação e pode direcionar o certame a soluções não apropriadas. O princípio da competitividade (Art. 3º da Lei nº 8.666/93) é violado, pois o certame restringe a participação de empresas especializadas no PACS, o que pode impactar diretamente a vantajosidade da contratação.

Especificação do Tipo de Papel para Impressora: A especificação sobre o tipo de papel utilizado nas impressoras continua insuficiente, mencionando apenas papel A4, sem abordar o uso do formato A3, que também é comumente empregado na impressão de exames radiológicos. A falta de clareza nas especificações técnicas compromete a apresentação de propostas compatíveis e viola os princípios da legalidade e eficiência, previstos no Art. 37 da Constituição Federal e no Art. 5º da Lei nº 14.133/2021. Ausência de Elementos no Termo de Referência e Estudo Técnico Preliminar: Não há menção no edital sobre o plano de contratação anual e outros elementos essenciais do estudo técnico preliminar, exigidos pela Lei nº 14.133/2021.

A ausência desses documentos obrigatórios prejudica a transparência do processo licitatório e pode comprometer a análise de viabilidade da contratação. Isso vai contra o princípio da publicidade (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021) e da isonomia, reduzindo a possibilidade de uma disputa justa e eficiente.

**IV – DOS PREJUÍZOS À LISURA DO CERTAME E À COMPETITIVIDADE**  
Os pontos impugnados acima são fundamentais para garantir a transparência e regularidade da futura contratação. A não separação entre o CR de raio-X e o CR de mamografia restringe a competitividade, uma vez que não possibilita a participação de empresas especializadas em apenas uma das áreas. Ao tratar esses equipamentos como itens separados, a Administração Pública aumentaria a competitividade e, conseqüentemente, teria acesso a propostas mais vantajosas. Além disso, a indefinição sobre se o digitalizador CR será de mesa ou fixo

impacta diretamente o valor das propostas e pode distorcer a competição entre os licitantes. A ausência de uma exigência clara de que o equipamento deve ser novo, conforme a Resolução RDC nº 25/2001 da ANVISA, gera incertezas quanto à conformidade com as normas sanitárias e compromete a segurança dos pacientes. Esses pontos comprometem os princípios da isonomia e da legalidade (Art. 3º da Lei nº 8.666/93 e Art. 5º da Lei nº 14.133/2021).

#### V – DA NECESSIDADE DE SUSPENSÃO DO CERTAME

Diante dos vícios expostos, e com base nos princípios da ampla competitividade, legalidade e isonomia, requer-se a suspensão imediata do certame para que sejam feitas as correções necessárias no edital. Conforme preconiza o Art. 49 da Lei nº 8.666/93, a Administração pode revogar ou anular a licitação, caso haja ilegalidades que prejudiquem a regularidade do processo.

#### VI – DO PEDIDO

Diante dos fatos e fundamentos jurídicos expostos, a Central de Laudos e Serviços LTDA - ME requer:

A separação do digitalizador CR para raio-X e o CR para mamografia como itens distintos, garantindo maior concorrência e participação de empresas especializadas em cada área.

A suspensão imediata do certame para que sejam feitas as correções necessárias no edital, conforme os pontos impugnados, garantindo uma licitação justa e transparente.

A definição clara sobre se o digitalizador CR será de mesa ou fixo, uma vez que essa definição impacta diretamente o valor das propostas e a concorrência entre os licitantes. A inclusão expressa de que o equipamento licitado deverá ser novo, conforme as regulamentações da ANVISA, especificamente a Resolução RDC nº 25/2001, que proíbe o uso de equipamentos reconicionados ou usados para serviços de saúde, garantindo a segurança dos procedimentos. A separação do sistema PACS como um item individual no edital, devido à sua complexidade técnica, para assegurar a competitividade e precisão técnica.

A inclusão das especificações de papel A3, além do A4, para as impressoras, de forma que as propostas atendam integralmente às necessidades da Administração.

A revisão do Termo de Referência, incluindo o plano de contratação anual e outros elementos do estudo técnico preliminar, como exigido pela Lei nº 14.133/2021.”

Ante o exposto, a impugnante requer que seja conhecida e acolhida a presente impugnação para que o edital seja alterado.

### **III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS**

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições da Lei Federal nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Cumpre-nos destacar que em razão da natureza do objeto os autos foram remetidos ao setor competente, **Gerência de Engenharia Clínica**, o qual possui conhecimento técnico a respeito do objeto a ser adquirido. **Assim, a decisão aqui proferida é fundamentada na manifestação do referido setor.**

A referida Gerência, após análise da impugnação apresentada pela empresa, **esclareceu os pontos impugnados**, através do Despacho Administrativo, **fl. 2582**.

Observemos:

Quanto à impugnação apresentada.

*Pergunta 1: "O edital especifica o uso de um único digitalizador CR para exames de raio-X e mamografias. No entanto, as características e especificações técnicas desses dois tipos de exames são distintas, e o uso de um único equipamento para ambos restringe a concorrência. O ideal é que o CR para raio-X e o CR para mamografia sejam licitados separadamente, como itens distintos, de forma a garantir maior concorrência e permitir que empresas especializadas em cada modalidade participem do certame. Essa unificação de itens compromete a competitividade, pois nem todas as empresas que fornecem sistemas de digitalização para raio-X são necessariamente especializadas em mamografias, o que viola o princípio da isonomia e da competitividade (Art. 37, XXI da Constituição Federal e Art. 3º da Lei nº 8.666/93)"*

**Resposta:** Além da competitividade, o processo licitatório visa a economicidade e o melhor atendimento ao interesse público. Com efeito, a leitura atenta do anexo deixa claro que - das vinte e cinco unidades atendidas por este certame - apenas de duas é exigida CR de Raio-x e mamógrafo, a saber: policlínica de Açailândia e policlínica de Imperatriz. As especificações técnicas distintas não é argumento suficiente para infirmar a decisão da Administração Pública, tendo em vista que existe amplamente no mercado equipamentos que desempenham o serviço com qualidade, segurança e eficiência. Assim, a exigência é proporcional, atende a economicidade e não restringe a competitividade do certame como alega a impugnante. Pleito indeferido.

*Pergunta 2: "Além de separar o CR de raio-X e o CR de mamógrafo, é necessário definir se o CR será de mesa ou fixo, uma vez que esses dois tipos de equipamentos possuem custos e características operacionais distintos, afetando diretamente o valor das propostas. A ausência dessa definição pode gerar distorções nos preços apresentados pelos licitantes, comprometendo a justa comparação das propostas. O Acórdão nº 2.692/2015 – Plenário do TCU adverte que a falta de clareza nas especificações técnicas compromete a avaliação das propostas e a seleção da mais vantajosa."*

**Resposta:** não procede o pedido da licitante. Com efeito, ambos os equipamentos atendem satisfatoriamente ao que solicita a Administração. Diante disso, a escolha se o equipamento é de mesa ou fixo correlacionando com os custos operacionais e a viabilidade de apresentar um preço competitivo no certame é de responsabilidade de cada licitante não dando ensejo para que haja alteração. Ademais, essa

restrição imotivada geraria restrição na competitividade. Pleito indeferido.

*Pergunta 3: "O edital não explicita a exigência de que os equipamentos sejam novos, o que é obrigatório de acordo com a Resolução RDC nº 25/2001 da ANVISA, que regulamenta o uso de produtos médicos no Brasil. A ANVISA proíbe o uso de equipamentos reconicionados ou usados para serviços de saúde, com o objetivo de garantir a segurança e a eficácia dos exames. A ausência dessa exigência no edital compromete a conformidade com a legislação sanitária e coloca em risco a saúde dos pacientes."*

**Resposta:** Sem razão à impugnante. A normativa citada, qual seja a RDC nº 25/2001 da ANVISA, na verdade está defasada tendo em vista já estar em vigor a RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021 que trata sobre o mesmo assunto. Com efeito, o art. 6º da RDC 579 leciona: Art. 6º São permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa. § 1º Os equipamentos usados devem possuir etiqueta indelével preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa."

Assim, é possível sim o uso de equipamentos que não sejam estritamente novos e não há razão para impor a barreira desejada pela impugnante já que a normativa que embasa o questionamento está revogada tacitamente. Assim, pleito indeferido.

*Pergunta 4: "O sistema PACS, por ser um componente complexo e de alta criticidade técnica, deveria ser licitado de forma separada da locação dos demais equipamentos. A ausência dessa separação compromete a clareza técnica da licitação e pode direcionar o certame a soluções não apropriadas. O princípio da competitividade (Art. 3º da Lei nº 8.666/93) é violado, pois o certame restringe a participação de empresas especializadas no PACS, o que pode impactar diretamente a vantajosidade da contratação."*

**Resposta:** Não acolhemos o pleito da licitante. Com efeito, a licitação busca realizar o interesse público nas contratações e a divisão do objeto da licitação em diversos itens não prima pela economicidade, eficiência e contratação mais vantajosa por parte da Administração. Este setor demandante entende que o fornecimento do sistema pacs pelo mesmo contratado para fornecer os CR e impressoras atende melhor ao interesse público, por isso não se acolhe o pleito.

*Pergunta 5: "A especificação sobre o tipo de papel utilizado nas impressoras continua insuficiente, mencionando apenas papel A4, sem abordar o uso do formato A3, que também é comumente empregado na impressão de exames radiológicos. A falta de clareza nas especificações técnicas compromete a apresentação de propostas compatíveis e viola os princípios da legalidade e eficiência, previstos no Art. 37 da Constituição Federal e no Art. 5º da Lei nº 14.133/2021."*

**Resposta:** O edital no item 2 do anexo IV - "especificação técnica dos itens" deixa claro a impressão para papel A4 e em papel fotográfico. Assim, essa especificação é a que a Administração deseja. Assim, se a licitante desejar ofertar um equipamento que ofereça mais opções além da exigida no edital é uma opção de cada licitante. Não há necessidade de retificação editalícia. Indeferido o pleito.

*Pergunta 6: "Não há menção no edital sobre o plano de contratação anual e outros elementos essenciais do estudo técnico preliminar, exigidos pela Lei nº 14.133/2021. A ausência desses documentos obrigatórios prejudica a transparência do processo licitatório e pode comprometer a análise de viabilidade da contratação. Isso vai contra o princípio da publicidade (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021) e da isonomia, reduzindo a possibilidade de uma disputa justa e eficiente."*

**Resposta:** Todos os documentos e dados necessários à publicação do edital de maneira lícita se encontram no edital, termo de referência e nos respectivos anexos. Cumpre esclarecer que a EMSERH não se submete ao regime da lei nº 14.133/2021 por expressa vedação legal (art. 1º, §1º da Lei nº14.133/2021) já que se trata de uma empresa pública. Sem razão à licitante. Indeferido o pleito.

Desta forma, ressalta-se que o pedido de impugnação não suscitou a necessidade de modificação do edital, tendo em vista que os argumentos invocados não justificam a modificação dos termos inicialmente estabelecidos, conforme entendimento do setor competente.

#### **IV – CONCLUSÃO**

Ante o exposto, em respeito ao instrumento convocatório e em estrita observância aos princípios que regem os procedimentos licitatórios, **CONHEÇO** a impugnação apresentada pela empresa, para no **MÉRITO, NEGAR PROVIMENTO** ao pleito formulado.

**Na oportunidade, informamos que permanecem inalteradas as cláusulas editalícias, bem como a data de abertura do certame.**

São Luís - MA, 09 de outubro de 2024.

**Vanessa Leite Maranhão**  
Agente de Licitação da CL/EMSERH  
Matricula nº 12.482

**Francisco Assis do Amaral Neto**  
Presidente da CL/EMSERH  
Matrícula nº 536