

## JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

### Licitação Eletrônica nº 092/2024 - CL/EMSERH

Processo Administrativo nº 2024.110215.02064- EMSERH

**Objeto:** Contratação na prestação de SERVIÇOS LABORATORIAIS EM ANÁLISES CLÍNICAS, para atender as necessidades da POLICLÍNICA DIAMANTE.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de análise de **IMPUGNAÇÃO**, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 092/2024** 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 inicialmente foi agendada para o dia 23/08/2024 às 09h00min, posteriormente fora remarçada para o dia 04/10/2024 às 09h00min, portanto, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório findou dia 27/09/2024.

**Com efeito, tendo em vista que o pedido de impugnação foi encaminhado, via e-mail, no dia 20/09/2024 (ID 3882397), reconhece-se, portanto, a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

## **II – DAS RAZÕES**

Em síntese, a empresa impugnante contestou o seguinte:

“Foi publicado o edital referente à licitação eletrônica nº 092/2024 – CL/EMSERH, que tem como objeto “a Contratação na prestação de SERVIÇOS LABORATORIAIS EM ANÁLISES CLÍNICAS, para atender as necessidades da POLICLÍNICA DIAMANTE, de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes neste documento. Inicialmente a data do certame foi designada para o dia 23/08/2024. No entanto, devido ao acatamento de impugnação e pedidos de esclarecimentos formulados pelos licitantes, foi a licitação desmarcada, para publicação de novo Edital. Assim, foi publicado novo Edital, com alterações, o qual prevê como data para a realização do certame o dia 04/10/2024. Ocorre que, apesar do acatamento da impugnação apresentada pela Lacmar, o novo Edital continua sem levar em consideração as exigências da nova RDC 786/2023 que foram anteriormente apresentadas, a saber:

- POLÍTICA DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO
- O PGQ, PROGRAMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
- OBRIGATORIEDADE DE IMPLANTAÇÃO DO BENCHMARKING
- CADASTRO NO NOTIVISA E COMPROVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS
- GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DO EAC - CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS POR EMPRESAS ACREDITADAS (INMETRO)
- DOCUMENTO COM AS DEFINIÇÕES DOS PERFIS DE USUÁRIOS PARA ACESSO AO SIL
- PLANO PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS E FMEA
- PLANO ANUAL DE TREINAMENTO - PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS DO SETOR DE MICROBIOLOGIA FRENTE AO BRCAST
- DOCUMENTO ESCRITO SOBRE A REALIZAÇÃO DOS CONTROLES DE QUALIDADE INTERNO E EXTERNOS, COM DEFINIÇÕES DE PREPARO, FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO, ACONDICIONAMENTO, CRITÉRIOS DE

## ACEITABILIDADE E AÇÕES TOMADAS PARA AS INADEQUAÇÕES ENCONTRADAS

Portanto, ainda resta no Edital a violação ao princípio da legalidade que norteia todas as contratações com a administração pública, na medida em que o Termo de Referência continua ignorando itens da mais recente norma técnica que rege o assunto, qual seja, a Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, a qual estabelece obrigações mais rigorosas para os prestadores de serviços laboratoriais. Tem-se, portanto, que ao não constar no edital a obrigatoriedade dos licitantes atenderem a diversos requisitos previstos na Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, que o certame não obterá a proposta mais vantajosa para a administração pública, posto que o licitante não estará obrigado a cumprir, pelos termos do ato convocatório, vários padrões de qualidade estabelecidos pela novel norma regulamentadora. Por tais razões é oferecida a presente impugnação, com base na cláusula 5.1 do ato convocatório, c/c o artigo 164 da Lei 14.133/2021 e nos fundamentos jurídicos adiante alinhados.

### II DO DIREITO

Apesar do Edital citar a Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, vários padrões de qualidade estabelecidos nas normas previstas nessa resolução mais nova, não estão sendo exigidos no ato convocatório.

Com efeito, tem-se que o ato convocatório não exigiu o atendimento, pelos licitantes, dos seguintes padrões de qualidade, previstos na Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023:

1. POLÍTICA DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO
2. O PGQ, PROGRAMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:
3. OBRIGATORIEDADE DE IMPLANTAÇÃO DO BENCHMARKING:
4. CADASTRO NO NOTIVISA E COMPROVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS:
5. GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DO EAC:
6. CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS POR EMPRESAS ACREDITADAS (INMETRO):
7. DOCUMENTO COM AS DEFINIÇÕES DOS PERFIS DE USUÁRIOS PARA ACESSO AO SIL (IT.TI.004 CRIAÇÃO DE ACESSO E PERFIL DE GRUPOS DE USUÁRIOS)
8. PLANO PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS E FMEA (PQ.GER.011 GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE)
9. PLANO ANUAL DE TREINAMENTO:
10. PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS DO SETOR DE MICROBIOLOGIA FRENTE AO BRCAST:
11. DOCUMENTO ESCRITO SOBRE A REALIZAÇÃO DOS CONTROLES DE QUALIDADE INTERNO E EXTERNOS, COM DEFINIÇÕES DE PREPARO, FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO, ACONDICIONAMENTO, CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE E AÇÕES TOMADAS PARA AS INADEQUAÇÕES ENCONTRADAS:

Além destes, o ato convocatório igualmente não exige o atendimento, pelos licitantes, das seguintes normas previstas na Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023:

- De acordo com a RDC 786/2023, na Seção 3 - Fase Analítica; Art. 123, não basta estar inscrito em um Programa de Controle Externo da

Qualidade, precisa apresentar resultados obtidos por participação, comprovando a qualidade analítica dos exames:

- A RDC que define e estabelece os padrões sanitários para o transporte de material biológico é a RDC 504/2021:
- Segundo a RDC 786/2023, na Seção IV, os laudos devem conter mais informações que as solicitadas no termo de referência. Atenção para a exigência do papel timbrado com CNPJ:
- Outro item de extrema relevância é a necessidade da presença do nome social no cadastro do paciente, não relatado em nenhum momento no termo de referência, conforme estabelece a RDC 786/2023, conforme a Seção II:

Para a administração pública, vigora o princípio da legalidade estrita, isto é, esta só poderá atuar com base na lei, sendo esta considerada em sentido amplo, abrangendo qualquer tipo de norma, desde a Constituição Federal até os atos administrativos normativos (regulamentos, regimentos, portarias, resoluções etc.)

Portanto, ao não constar no edital a obrigatoriedade dos licitantes atenderem à vários dispositivos previstos na Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, a norma editalícia viola o disposto no artigo 37, XXI da Constituição Federal segundo o qual:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, o seguinte: .....

A obrigatoriedade do procedimento licitatório obedecer ao princípio da legalidade também está prevista no artigo 5º da Lei 14.133/2021, conforme abaixo:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Por outro lado, como já demonstrado, a Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, estabelece critérios muito mais rigorosos para garantir a qualidade e confiabilidade dos serviços laboratoriais. Ao não prever o atendimento, pelos licitantes, desses requisitos mais rigorosos de qualidade, por óbvio que o ato convocatório não garantirá a administração a obtenção da melhor proposta, de modo que o Edital também viola o disposto no artigo 11, I, da Lei 14.133/2021, abaixo transcrito:

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos: I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

Desta forma, tem-se que nulo é o Edital da licitação eletrônica nº 092/2024 – CL/EMSERH, tendo em vista que não obedece às diretrizes

impostas pela nova norma técnica que disciplina os serviços laboratoriais.

DO PEDIDO

Por essas razões, requer a Vossa Excelência que acolha a presente impugnação para declarar a nulidade do Edital da licitação eletrônica nº 092/2024 – CL/EMSERH, posto que o deixou de exigir dos licitantes o atendimento de vários padrões de qualidade previstos na Resolução RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023.”

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 Serviços em Saúde**, a 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, ID 3891929. Observemos:

“Nesse sentido, em análises referentes aos pontos citados na impugnação, nota-se que o edital já contempla cláusulas que estão de acordo com as exigências da RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023.

**POLÍTICA DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO**

“Art. 32. O Serviço que executa EAC é responsável por estabelecer uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.”

A cláusula 9.20 do Edital no Anexo do Termo de Referência, referente as “OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA” aborda referente a segurança das informações do paciente.

“9.20. Manter no mais absoluto sigilo e confidencialidade, de forma a impedir que terceiros venham a ter acesso ou conhecimento de documentos, informações e materiais de propriedade da CONTRATANTE, obrigação esta, que perdurará durante toda a vigência do Contrato mesmo após o seu término ou rescisão, sob pena de sofrer sanções civis e penais cabíveis, pela não observância desta obrigação.”

Além disso, a cláusula 3.3.7 determina que:

"A empresa contratada deverá possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico para exercício das análises clínicas (Farmacêutico, Biomédico e Médico) e estes deverão ter a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

(...) b) A proteção das informações confidenciais dos pacientes;

As questões referentes a controle de qualidade e gestão de qualidade estão abordadas na Cláusula 10 do Edital no Anexo do Termo de Referência que trata do "CONTROLE DE QUALIDADE"

Quanto a impugnação do 4. CADASTRO NO NOTIVISA E COMPROVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS e 5. GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DO EAC, na cláusula 3.3.7. Informa que a empresa contratada é responsável por todos os meios de manutenção e gestão dos equipamentos utilizados para diagnóstico:

d) Os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;

e) A utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante ou com base científica comprovada;

f) A rastreabilidade de todos os seus processos;

g) As instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas, assim como organograma de sua estrutura funcional documentada

No que tange a cláusula 6. CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS POR EMPRESAS ACREDITADAS (INMETRO) na cláusula 9.38 do Edital no Anexo Termo de Referência dispõe da seguinte informação "9.38. A empresa contratada deverá responsabilizar-se pela qualidade, calibragem e manutenção dos equipamentos do laboratório central, testes e reagentes de qualidade e dentro do prazo de validade e veracidade dos resultados."

Quanto a impugnação do item 7. DOCUMENTO COM AS DEFINIÇÕES DOS PERFIS DE USUÁRIOS PARA ACESSO AO SIL (IT.TI.004 CRIAÇÃO DE ACESSO E PERFIL DE GRUPOS DE USUÁRIOS), em cláusula 9.39 no Anexo Termo de Referência aponta que a empresa contratada deverá se responsabilizar pelo arquivamento digital dos resultados dos exames por um período não inferior a 5 anos, podendo ser requisitado pelo Contratante a qualquer tempo.

A frente da impugnação de item 8. PLANO PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS E FMEA (PQ.GER.011 GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE), informamos que as cláusulas 9.41 e 9.42 do Anexo Termo de Referência abordam sobre a segurança e biossegurança que o laboratório necessita ter, como um coletivo (funcionários e pacientes).

Quanto ao item 9. PLANO ANUAL DE TREINAMENTO da impugnação, destacamos que a cláusula 2.25.12 do Edital informa que é de responsabilidade do Laboratório Clínico e o Posto de Coleta promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

No que tange ao item 10. PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS DO SETOR DE MICROBIOLOGIA FRENTE AO BRCAST apresentado pelo laboratório, informamos que como o serviço de microbiologia podem

ser um serviço terceirizado para o laboratório de apoio, recomenda-se a leitura do Item 4.8. do Anexo Termo de Referência que determina que o Laboratório clínico deve:

- a) Manter um cadastro atualizado dos Laboratórios de Apoio;
- b) Possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) Avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Apoio (RDC nº 302, 13/10/2015).

Referente ao item 11. DOCUMENTO ESCRITO SOBRE A REALIZAÇÃO DOS CONTROLES DE QUALIDADE INTERNO E EXTERNOS, COM DEFINIÇÕES DE PREPARO, FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO, ACONDICIONAMENTO, CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE E AÇÕES TOMADAS PARA AS INADEQUAÇÕES ENCONTRADAS ratificamos que as questões referentes a controle de qualidade e gestão de qualidade estão abordadas na cláusula 10. CONTROLE DE QUALIDADE e incorporadas em demais cláusulas edilícias.

Referente ao transporte de material biológico no qual o edital aponta a RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, ocorre que em razão da revogação da RDC em comento, esta será retificada pela RDC nº 504 de 27/05/2021.

Ressalta-se ainda que na cláusula 3.12. DA IMPRESSÃO DOS LAUDOS do edital já está de acordo com a seção IV da RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 no seu artigo 138 as informações mínimas que o laudo deve conter, inclusive o subitem 15.3. FASE PÓS-ANALÍTICA e 15.3.5. do edital no Anexo do Termo de Referência já está de acordo com a seção IV da RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, conforme art. 138, o qual contempla as informações mínimas que o laudo deve conter.

Assim, referente a presença do número do CNES no laudo, não há alteração ou interferência na prestação dos serviços e não prejudica o atendimento do paciente, vez que no edital no item 11.1 Edital no Anexo do Termo de Referência. Todos os Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Portanto mesmo que não esteja necessariamente exigido em laudo é necessário que o laboratório esteja inscrito Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Nesse sentido, ressalta-se ainda que o nome de cadastro é o nome de escolha do paciente, os itens de identificação imprescindível para a segurança do paciente e do laboratório são o Cadastro de Pessoa Física (CPF), data de nascimento e Cartão Nacional de Saúde (CNS).

Ressalta-se ainda que RDC/ANVISA nº786, de 5 de maio de 2023 estão incorporadas no LICITAÇÃO ELETRÔNICA Nº 099/2024 – CL/EMSERH garantindo que todos os requisitos e obrigações sejam cumpridas, não sendo verificada a necessidade de repetições para a aplicabilidade das normas.

No entanto, considerando que a RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 se encontra revogada, solicitamos errata quando as seguintes cláusulas:

***Onde se lê:***

Subitem Edital no Anexo do Termo de Referência:

3.7.8. - Todo transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos na RDC Nº 20 ANVISA.

Subitem do anexo IV - minuta do contrato:

18.5.8. Todo transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos na RDC Nº 20 ANVISA.

**Leia-se:**

Subitem Edital no Anexo do Termo de Referência:

3.7.8. - Todo transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021 - ANVISA

Subitem do anexo IV - minuta do contrato:

18.5.8. Todo transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021 - ANVISA.”

**Desta forma, ressalta-se que o pedido de impugnação suscitou a necessidade de modificação do edital, conforme posicionamento do setor responsável, tendo em vista que os argumentos invocados justificaram a modificação dos termos inicialmente estabelecidos.**

#### **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, DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao pleito formulado.

**Na oportunidade, informa-se que será divulgado ERRATA 001 por meio do sítio da EMSERH e no sistema do licitações-e, bem como será divulgado nova data de abertura da LE 092/2024**

São Luís - MA, 03 de outubro de 2024.

**Márcia Joyce Oliveira Bizerra**  
Agente de Licitação da CSL/EMSERH  
Mat.nº 12.478

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