

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Licitação Eletrônica nº 099/2024 - CL/EMSERH

Processo Administrativo nº 212.142/2023 - EMSERH

Objeto: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais em análises clínicas para atender as necessidades da UPA da Cidade Operária, Policlínica da Cidade Operária, UPA do Vinhais e Policlínica do VINHAIS, unidades de saúde administrada pela EMSERH.

I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de análise de **IMPUGNAÇÃO**, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 099/2024** 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 no §3º do art. 65 assim disciplinou:

Art. 65. (omissis)

§3º 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 16/09/2024 às 09h00min e o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório finda dia 09/09/2024.

Com efeito, tendo em vista que o pedido de impugnação foi encaminhado, via e-mail, no dia 06/09/2024 (fl. 429), 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 099/2024 – CL/EMSERH, que tem como objeto “a Contratação de empresa especializada na prestação de serviços laboratoriais em análises clínicas para atender as necessidades da UPA da Cidade Operária, Policlínica da Cidade Operária, UPA do Vinhais e Policlínica do VINHAIS, unidades de saúde administrada pela EMSERH, de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes neste documento.”

O edital referido prevê como data para a realização do certame a data de 16/09/2024.

O exame dos termos do edital revela que, no tocante às exigências para a realização dos serviços, há violação ao princípio da legalidade que norteia todas as contratações com a administração pública, na medida em que o Termo de Referência do Certame baseou-se na Resolução RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, 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

O item 3.4.15 do Anexo I (Termo de Referência) do edital ora impugnado estabelece o seguinte:

“3.4.15. O Laboratório contratado deverá possuir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023 e Resolução CONAMA Nº 358, de 29 de Abril

de 2005, suas atualizações, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-las.”

Posteriormente, foi publicada errata alterando esse item do Edital, para a seguinte redação

“3.3.15. O Laboratório contratado deverá possuir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023 e Resolução CONAMA Nº 358, de 29 de Abril de 2005, suas atualizações, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-las.”

Apesar da alteração acima, não há dúvida que o Termo de Referência para a realização dos serviços baseou-se na norma regulamentadora anterior da ANVISA, a RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, ainda mais porque não foram alterados outros itens do ato convocatório.

Portanto, 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:

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 099/2024 – 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 099/2024 – 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, fls. 441/443. 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).

Por fim, quanto a impugnação do 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 edíficas.

Dessa forma como as cláusulas estão de acordo com a RDC/ANVISA nº786, de 5 de maio de 2023, não há necessidade de declarar a nulidade do edital por eventual vício insanável.

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/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004 se encontra revogada, solicitamos errata quando as seguintes cláusulas:

Onde se lê:

ITEM 3 - DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO - SUBITENS: 3.3.15 E 3.3.26 DO TERMO DE REFERÊNCIA:

3.3.15 O Laboratório contratado deverá possuir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004 e Resolução CONAMA Nº 358, de 29 de Abril de 2005, suas atualizações, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-las;

3.3.26. Os Postos de Coleta Laboratorial devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la;

ANEXO IV - MINUTA DO CONTRATO - CLÁUSULA SEGUNDA - DA VIGÊNCIA, DA EXECUÇÃO E DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS - SUBITEM:

2.8.26 Os Postos de Coleta Laboratorial devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

ANEXO IV - MINUTA DO CONTRATO - CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA- SUBITEM:

8.63. Cabe à empresa contratada a responsabilidade da implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que

ITEM 9 - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA - SUBITEM: 9.40. DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.40. Cabe à empresa contratada a responsabilidade da implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

Leia-se:

ITEM 3 - DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO - SUBITENS: 3.3.15 E 3.3.26 DO TERMO DE REFERÊNCIA:

3.3.15. O Laboratório contratado deverá possuir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-las;

3.3.26. Os Postos de Coleta Laboratorial devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la;

ANEXO IV - MINUTA DO CONTRATO - CLÁUSULA SEGUNDA - DA VIGÊNCIA, DA EXECUÇÃO E DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS - SUBITEM:

2.8.26. Os Postos de Coleta Laboratorial devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

ANEXO IV - MINUTA DO CONTRATO - CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA- SUBITEM:

8.63. Cabe à empresa contratada a responsabilidade da implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da

RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, e Resolução de Diretoria Colegiada

- RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-las.

ITEM 9 - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA - SUBITEM: 9.40. DO TERMO DE REFERÊNCIA

9.40. Cabe à empresa contratada a responsabilidade da implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da

RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.”

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 PROVIMENTO** ao pleito formulado.

Na oportunidade, informa-se que será divulgado ERRATA 002 por meio do sítio da EMSERH e no sistema do licitações-e.

Por fim, comunico que a data de abertura da Licitação Eletrônica **fica remarcada para o dia 22/10/2024, às 09h00min, horário de Brasília.**

São Luís - MA, 20 de setembro de 2024.

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