

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Licitação Eletrônica nº 113/2024 - CL/EMSERH

Processo Administrativo nº 2024.110215.06775 - EMSERH

Objeto: Contratação de Empresa Especializada na Prestação de Serviços Laboratoriais em Análises Clínicas para atender as necessidades do **HOSPITAL PRESIDENTE VARGAS**, administrado pela EMSERH.

I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de análise de **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** encaminhada pela empresa impugnante, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 113/2024** 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 do art. 56 assim disciplinou:

Art. 56. (omissis)

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 está marcada para o dia **30/10/2024 às 09h00min**, e o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório era até o dia **22/10/2024**.

Com efeito, tendo em vista que a impugnação foi encaminhada no dia 18/10/2024, ou seja, no prazo legal, reconhece-se a TEMPESTIVIDADE do pedido.

II – DAS RAZÕES

Em apertada síntese, a empresa impugnante contestou o seguinte:

(...)

O edital referido prevê como data para a realização do certame a data de 30/10/2024.

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 302 de 13/10/2015, 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.

Os itens 4.7 e 4.8 do Anexo I (Termo de Referência) do edital ora impugnado estabelece o seguinte:

“4.7. O Laboratório Clínico pode contar com Laboratórios de Apoio para realização de exames (RDC nº 302, 13/10/2015);

4.8. 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);”

Portanto, 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 302, de 13/10/2015.

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

Verifica-se que os itens 3.4.14; 3.6.7; e 3.6.8 do Edital não estão de acordo com as novas determinações da ANVISA, conforme abaixo:

3.4.14. O Laboratório contratado deverá ter Programa de Controle Interno de Qualidade e comprovar a inscrição em Programa de Controle Externo da Qualidade em Sociedade Científica reconhecida;

Tal item do edital não está de acordo com a RDC 786/2023, na Seção 3 - Fase Analítica; Art. 123, pois não basta estar inscrito em um Programa de Controle Externo da Qualidade, precisa apresentar resultados obtidos por participação, comprovando a qualidade analítica dos exames

3.6.7. O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela Portaria N° 787/2002 GM/MS ou outra que venha a substituir;

3.6.8. Todo transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos na RDC N° 20 ANVISA.

Estes 2 itens do Edital não estão de acordo com as novas determinações da ANVISA, pois a RDC que define e estabelece os padrões sanitários para o transporte de material biológico é a RDC 504/2021.

Tem-se ainda que o ato convocatório não exigiu o atendimento, pelos licitantes, dos seguintes padrões de qualidade, previstos na Resolução RDC/ANVISA n° 786, de 5 de maio de 2023:

1. 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 n° 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.

2. O PGQ, PROGRAMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:

Art. 53. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

I - O gerenciamento das tecnologias;

II - O gerenciamento dos riscos inerentes;

III - A gestão de documentos;

IV - A gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;

V - O gerenciamento dos Processos Operacionais; e

VI - A Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

3. OBRIGATORIEDADE DE IMPLANTAÇÃO DO BENCHMARKING:

Art. 54. O Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.

4. CADASTRO NO NOTIVISA E COMPROVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS:

Art. 57. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotar estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.

§ 1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo.

5. GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DO EAC:

Art. 59. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso.

§ 1º Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

§ 2º O Serviço Tipo III deve incluir no seu plano de gerenciamento de tecnologias os instrumentos utilizados para realização de EAC pelo Serviço Tipo I e Serviço Tipo II com o qual mantém contrato de supervisão.

6. CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS POR EMPRESAS ACREDITADAS (INMETRO):

Art. 61. Os instrumentos devem ser calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a rastreabilidade metrológica, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC de acordo com procedimentos e registros estabelecidos para a devida evidência de controle metrológico do instrumento, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

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)

Art. 71. O Serviço que executa EAC deve definir uma política e responsabilidades para estabelecer:

I - Sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;

II - Controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;

III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;

IV - Política de privacidade e confidencialidade da informação; e

8. PLANO PARA O GERENCIAMENTO DE RISCOS E FMEA (PQ.GER.011 GESTÃO DE RISCOS E DA SEGURANÇA DO PACIENTE)

Art. 75. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - Identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;

II - Identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - Investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas conseqüências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e

IV - Execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

9. PLANO ANUAL DE TREINAMENTO:

Art. 90. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe

Art. 91. O Programa de Educação Permanente deve contemplar:

I - Capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;

II - Capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e
III - Metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

10. PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS DO SETOR DE MICROBIOLOGIA FRENTE AO BRCAST:

Art. 128. O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de resistência deve seguir a Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018, e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (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:

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 144. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

12. 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:

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

II - Nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;

II- Endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;

III - nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional;

IV - Nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;

V - Nome e registro de identificação do paciente;

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 113/2024 – 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 113/2024 – 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 reformado de acordo com as sugestões propostas no pedido formulado.

III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS

O presente certame tem como objeto a contratação de empresa especializada na Prestação de Serviços Laboratoriais em Análises Clínicas para atender as necessidades do HOSPITAL PRESIDENTE VARGAS, administrado pela EMSERH.

De início, ressalta-se que o presente edital está regido pelas disposições da Lei nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Em razão da natureza do objeto, os autos foram remetidos ao setor requisitante, Gerência de Serviços em Saúde/EMSERH, o qual possui conhecimento técnico a

respeito do objeto a ser adquirido. **Logo, a decisão aqui proferida se fundamenta na manifestação do referido setor.**

Sendo assim, a Gerência de Serviços em Saúde/EMSERH, através do despacho de ID. [4362419](#), afirmou o seguinte:

(...)

Em análise da Impugnação (ID nº 4320739) apresentada pela licitante (...) do Edital de Licitação Eletrônica Nº 113/2024 – CL/EMSERH.

Referente a subcontratação - Laboratórios de Apoio - no qual o edital aponta a RDC Nº 302, 13/10/2015 dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, ocorre que em razão da revogação da RDC em comento, esta será retificada pela RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

Informamos que as questões referentes a controle de qualidade e gestão de qualidade estão abordadas na CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA - CONTROLE DE QUALIDADE - ANEXO IV MINUTA DE CONTRATO – estando de acordo com as solicitações da RDC/ANVISA nº 786, de 5 de maio de 2023, onde 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, já foi corrigida na errata nº001.

Referente a transporte do material no qual o edital aponta a Portaria Nº 787/2002 GM/MS, ocorre que em razão da revogação da PORTARIA em comento, esta será retificada pela **RDC nº 504 de 27/05/2021**.

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.”

Da cláusula 10 do Edital no Anexo I do Termo de Referência, referente as “OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA” aborda referente a segurança das informações do paciente.

“10.20. 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 3.4.7 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 VIGÉSIMA SEXTA - CONTROLE DE QUALIDADE - ANEXO IV MINUTA DE CONTRATO.

Quanto a impugnação do 4. CADASTRO NO NOTIVISA E COMPROVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS e 5. GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DO EAC, na cláusula 3.4.7. 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 10.38 do Edital no Anexo I - Termo de Referência dispõe da seguinte informação "10.38. 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 10.39 no Anexo I - 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 10.41 e 10.42 do Anexo I 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 21.2 do Edital – ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA - 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 I 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 a subcontratação - Laboratórios de Apoio - no qual o edital aponta a RDC Nº 302, 13/10/2015 dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, ocorre que em razão da revogação da RDC em comento, esta será retificada pela RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

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 26. CONTROLE DE QUALIDADE e incorporadas em demais cláusulas edilícias.

Ressalta-se ainda que na cláusula 3.11. DA IMPRESSÃO DOS LAUDOS do edital Anexo I - Termo de Referência - CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA Anexo IV - MINUTA DE CONTRATO - 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 16.3. FASE PÓS-ANALÍTICA e 15.5. do edital no Anexo I 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 10.1 Edital no Anexo I 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 113/2024 – 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 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 e Portaria Nº 787/2002 GM/MS se encontra revogada, solicitamos errata quando as seguintes cláusulas:

onde lê:

Item 3.6. DO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE - DO ANEXO I DO TERMO DE REFERENCIA

Subitem: **3.6.7.** O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela **Portaria Nº 787/2002 GM/MS** ou outra que venha a substituir;

ITEM 4. DA SUBCONTRATAÇÃO - DO ANEXO I DO TERMO DE REFERENCIA

Subitem: **4.7.** O Laboratório Clínico pode contar com Laboratórios de Apoio para realização de exames **(RDC nº 302, 13/10/2015)**;

Subitem: **4.8.** 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**);

CLÁUSULA NONA – DA SUBCONTRATAÇÃO - ANEXO IV - MINUTA DE CONTRATO

9.11. O Laboratório Clínico pode contar com Laboratórios de Apoio para realização de exames (**RDC nº 302, 13/10/2015**);

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE - DO ANEXO IV DA MINUTA DE CONTRATO

17.7. O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela **Portaria Nº 787/2002 GM/MS** ou outra que venha a substituir;

Leia-se:

Item 3.6. DO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE - DO ANEXO I DO TERMO DE REFERENCIA

Subitem: **3.6.7.** O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela **RDC nº 504 de 27/05/2021** ou outra que venha a substituir;

ITEM 4. DA SUBCONTRATAÇÃO - DO ANEXO I DO TERMO DE REFERENCIA

Subitem: **4.7.** O Laboratório Clínico pode contar com Laboratórios de Apoio para realização de exames conforme estabelecidos na **RDC nº 786, de maio de 2023**;

Subitem: **4.8.** 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 conforme estabelecidos na **RDC nº 786, de maio de 2023**;

CLÁUSULA NONA – DA SUBCONTRATAÇÃO - ANEXO IV - MINUTA DE CONTRATO

9.11. O Laboratório Clínico pode contar com Laboratórios de Apoio para realização de exames conforme estabelecidos na **RDC nº 786, de maio de 2023**;

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE - DO ANEXO IV DA MINUTA DE CONTRATO

17.7. O transporte do material deve garantir a qualidade de análise em conformidade com os critérios de tempo e distância estabelecidos pela **RDC nº 504 de 27/05/2021** ou outra que venha a substituir;

Desta forma, ressalta-se que o pedido de impugnação suscitou a modificação do edital, tendo em vista que os argumentos invocados foram acatados pelo Setor Técnico, dada a razoabilidade e legalidade do pedido.

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 impugnante em razão da sua tempestividade, para no **MÉRITO, DAR PROVIMENTO** ao pleito formulado.

Por fim, comunica-se que o Edital da Licitação Eletrônica nº 113/2024 será retificado por meio de **ERRATA** a ser disponibilizada no site da EMSERH, www.emserh.ma.gov.br, bem como no portal do Licitações-e, www.licitacoes-e.com.br.

Além disto, ficam as demais condições editalícias inalteradas, **bem com a data para abertura do certame.**

São Luís – MA, 23 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