



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DO PREGÃO ELETRÔNICO 050/2019, INSTAURADO PELA PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE/SC.

Pregão Eletrônico nº 050/2019

Objeto: Contratação de Empresa para Prestação de Serviços em Saúde na Área de Análises Clínicas (laboratório de apoio) para a Secretaria Municipal da Saúde de Joinville (Laboratório Municipal, Pronto Atendimento e Unidades de Pronto Atendimento) e Hospital Municipal São José.

LABCENTER LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o n. 81.614.380/0001-56, com sede na Avenida Getúlio Vargas, n. 197, Bairro Bucarein, Joinville, SC (doc. anexo – contrato social), por seu representante legal infra-assinado, com fundamento no item 11.1 do Edital, vem, perante Vossa Senhoria, respeitosamente, ofertar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital, pelas razões de fato e direito expostos a seguir:

I. DA TEMPESTIVIDADE

Estando prevista a abertura das propostas para o dia 11/10/2019, o prazo previsto, na norma legal e nas disposições do edital sobre o assunto, para a interposição da impugnação finda no dia 09/10/2019.

Portanto, a presente peça impugnatória é rigorosamente tempestiva.

II. DA EXCLUSÃO DA EXIGÊNCIA PREVISTA NO SUBITEM 9.2 DO EDITAL. DA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE

Doc. único em Saúde - 16-Out-2019-15:58-HE300#-1/



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

Conforme os termos da Errata SEI n. 4774966/2019 - SES.UCC.ASU, publicada em 0710/2019, restou excluída do Edital a exigência para as empresas licitantes apresentem a certificação de acreditação do sistema de qualidade.

Tal decisão ocorreu após ser realizada a resposta ao questionamento feito pela empresa Proll-med, assim redigido:

"Questionamento: 1. Seja esclarecida a efetiva necessidade do subitem 9.2, alínea r (Certificado de Acreditação do Sistema de Qualidade), e se tal requisito não importará exigência limitadora de potenciais concorrentes ao pregão, ao obriga-los a contratar e nomear órgão de certificação acreditadora (ONA, PALC, DICQ), para atestar a qualidade dos serviços?"

Resposta: Conforme informado através do Memorando 4765663. SES.UFL.LAB, assinado pelas Sra. Elisangela Rumor Paul e Sra. Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre:

A RDC 302/2005 da ANVISA dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, descrevendo os padrões mínimos para o funcionamento de um laboratório. Porém, os Programas de Acreditação da Qualidade permitem avaliações de indicadores de todas as fases das análises clínicas, permitindo maior possibilidade de monitoramento das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, o que assegura com mais solidez a qualidade dos serviços prestados. Entretanto, tecnicamente, entende-se que a apresentação do documento exigido no item 9.2, letra 'q) Certificado de participação em pelo menos um Programa de Avaliação Externa da Qualidade, conforme exigência da RDC nº 302/2005, da ANVISA' seria legalmente suficiente, uma vez que apresentando este documento, o proponente cumpre a legislação sanitária relacionada.

Sendo assim, sugere-se à GCCC publicação de errata do Edital do Pregão 050/2019 (4698084), alterando a exigência para 'r) Certificado de Acreditação do Sistema de Qualidade (se possuir)' ou excluindo esta exigência do Edital."

Segundo a resposta do pedido de esclarecimento não haveria necessidade de que as empresas licitantes apresentem a certificação de acreditação do sistema de qualidade, pois o certificado de participação em pelo menos um Programa de Avaliação Externa da Qualidade, conforme exigência da RDC nº 302/2005, da ANVISA seria legalmente suficiente.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

Ocorre que o certificação de acreditação do sistema de qualidade serve para atestar que empresa participante está executando seu programa de qualidade de forma correta e com avanços, ou seja, a acreditação de laboratórios de análises clínicas é um processo que vai além do reconhecimento do sistema de qualidade de uma organização.

A acreditação é feita com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR NM ISO 15189.

No Brasil, quem faz a Coordenação Geral de Acreditação é o Instituto de Metrologia (Inmetro), porém, existem órgãos certificadores autorizados a atuar. A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial fornece o Certificado de Acreditação do PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos). Já a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas tem o DICQ Sistema Nacional de Acreditação. Além disso, os laboratórios também podem ser acreditados pelo Colégio Americano de Patologia (CAP), pelo qual recebem uma certificação internacional.

Na acreditação, não é possível auditar apenas parte do processo, mas também incluem atendimento de requisitos legais, excelência técnica na realização de exames, validade dos reagentes e produtos utilizados, calibração de aparelhos, rastreabilidade do processo, capacitação da equipe e segurança do paciente.

A avaliação do laboratório é feita em uma auditoria realizada por profissionais do setor de diagnóstico laboratorial, com formação de nível superior, habilitados legalmente para exercer a responsabilidade técnica de laboratórios clínicos e com especialização nessa área. Os auditores também devem ter experiência comprovada na atividade de laboratório, conhecimentos de qualidade e serem aprovados no Curso de Formação de Auditores PALC, realizado periodicamente pela SBPC.

Como informação, a quantidade de laboratórios acreditados aumentou progressivamente após o estabelecimento de regulamentações que recompensam economicamente os laboratórios acreditados até se tornar pré-requisito para o funcionamento do laboratório. Iniciativas recentes dos órgãos reguladores, como a Resolução Normativa – RN Nº 364, de 11 de dezembro de 2014, e a Nota Técnica 45/2016, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), incentivam a acreditação por incluí-la como critério para receber um índice maior de reajuste.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

É cediço que o processo de acreditação vai além de um simples Programa de Avaliação Externa da Qualidade e que a empresa participante do certame que possui a certificação de acreditação do sistema de qualidade oferecerá aos usuários do SUS do Município de Joinville um serviço com muita mais qualidade.

A exigência da certidão de acreditação do sistema de qualidade se enquadra ao que prescreve o artigo 30, inciso IV, da Lei nº 8.666/93, diante da Resolução – RDC/ANVISA nº 302, de 13/10/05, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

Ressalta-se que a acreditação já é reconhecida pela Agência Nacional de Saúde – ANS, no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar, por meio do Programa Qualiss (Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde), definindo regras para a divulgação da qualificação dos prestadores de serviços pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde em seus materiais de divulgação da rede assistencial, conforme a Instrução Normativa nº 52, de 21/03/2013.

Desta forma, resta demonstrada a ilegalidade constante no item impugnado, o que reclama, portanto, sua modificação para exigir das empresas licitantes a apresentação do Certificado de Acreditação do Sistema de Qualidade, sob pena de nulidade de todos os atos praticados no certame.

III. DO EQUÍVOCO NA INDICAÇÃO DOS NOMES DOS EXAMES CONSTANTES DA TABELA DO ANEXO VIII - ITENS 517, 518, 519, 520, 521 E 522

O presente pregão tem por objeto a contratação de empresa para prestação de serviços de análises clínicas e o instrumento convocatório dispõe no Anexo VIII quais os exames laboratoriais a serem realizados pela empresa licitante.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

Ocorre que os itens 517, 518, 519, 520, 521 E 522 constantes da referida Tabela não se trata de exames laboratoriais, mas sim de metodologia para a realização de exames.

Vejam os.

517 - ANÁLISE DE DNA PELA TÉCNICA DE SOUTHERN BLOT

518 - ANÁLISE DE DNA POR MLPA

519 - IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO/REARRANJOS POR PCR, PCR SENSÍVEL A METILAÇÃO, QPCR

E QPCR SENSÍVEL A METILAÇÃO

520 - FISH EM METÁFASE OU NÚCLEO INTERFÁSICO, POR DOENÇA

521 - IDENTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO CROMOSSÔNICA SUBMICROSCÓPICA POR ARRAY-CGH

522 - IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO POR SEQUENCIAMENTO POR ANPLICON ATÉ 500 PARES DE BASES

Tais expressões, tidas na Tabela como "nome do exame", na verdade, referem-se as metodologias utilizadas para realizar os seguintes exames, conforme segue alguns exemplos:

517 - - ANÁLISE DE DNA PELA TÉCNICA DE SOUTHERN BLOT

- Distrofia facioescapuloumeral – Southern Blot
- Síndrome Cromossomo X Fragil – Southern Blot
-

518 - ANÁLISE DE DNA POR MLPA

- BRCA1 E BRCA2 – Deleções e Duplicações por MLPA
- Síndrome de Rett (Gene MECP2) por MLPA

519 - IDENTIFICAÇÕES DE MUTAÇÃO/REARRANJOS POR PCR, PCR SENSÍVEL A METILAÇÃO, QPCR

- Pesquisa Molecular de Cromossomo X-Fragil
- Estudo Molecular da síndrome Prader Willi/Angelman

522 - - IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO POR SEQUENCIAMENTO POR ANPLICON ATÉ 500 PARES DE BASES

- Alexander, Doença (GFAP) Sequenciamento.
- Análise de DNA Mitocondrial, Sequenciamento.

O Edital não apresenta os nomes dos exames nos itens 517, 518, 519, 520, 521 E 522 constantes da referida Tabela do Anexo VIII.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

A Administração Pública quando elabora edital de licitação (ato unilateral que rege integralmente o procedimento), tem o ônus da prudência e da clareza, devendo, pois, ser clara e inequívoca na estipulação das regras que disciplinam o certame, evitando possíveis entraves em decorrência de redação confusa, contraditória ou omissa.

No caso concreto, a ausência de indicação dos nomes corretos dos exames possibilita que a Administração venha a aplicar a regra editalícia como bem lhe aprouver, de forma a dificultar, inclusive, a defesa dos interesses das empresas licitantes.

Portanto, para que não haja margem de dúvida sobre a maneira adequada para dar cabal atendimento às exigências editalícia, o item ora impugnado deve ser alterado de modo a indicar corretamente os nomes dos exames laboratoriais que concretamente devem ser comprovados pelos interessados para fins de declaração de sua habilitação.

Inclusive a falta de descrição do Exame a ser realizado, pode ocasionar o pagamento por parte da Administração Publica um valor muito acima do valor de mercado, considerando que é pelo exame que as Empresas farão sua proposta e não pela Metodologia. Muitos exames são realizados pela mesma Metodologia, mas, com valores completamente diferentes. Portanto, é imprescindível listar o nome correto de cada exame a ser realizado para melhor cotação do item e que a Administração Publica pague sempre o melhor preço.

Sendo assim, as empresas estão impossibilitadas de efetuar a melhor cotação de preços dos itens se não especificado o exame em questão.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

IV. DA POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO DOS SERVIÇOS LICITADOS. DO ITEM 6 DO TERMO DE REFERÊNCIA. DA AUSÊNCIA DE INDICAÇÃO DOS LIMITES DA SUBCONTRATAÇÃO

O item 6 do Termo de Referência – Anexo VIII do Edital – dispõe que:

“6-Local de execução dos serviços:

- 1. Para os LOTES 1 (exceto para o item 344-Curva glicêmica) e 2 (exceto para os itens 405-Curva de Lactose e 496-Pesquisa de Streptococos beta-hemolíticos do grupo B):**

A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelas análises dos materiais biológicos do LHMSJ/LMJ/PAs/UPAs em sua unidade de processamento (área técnica laboratorial) própria ou terceirizada localizada em Joinville-SC, para que possa cumprir os prazos máximos estabelecidos para realização das análises após recebimento/retirada das amostras do LSHJ/LMJ/PAs/UPAs, especialmente devido à característica de urgência/emergência dos atendimentos dos PAs/UPAs e do HMSJ.”

O texto do Edital é claro ao permitir a terceirização dos serviços de análises dos materiais biológicos ao indicar que a empresa poderá ser feita em uma unidade **“terceirizada localizada em Joinville-SC”**.

Na forma com que consta no Edital a empresa poderá terceirizar todos os serviços contratados, o que configura negação ao procedimento licitatório e fere o Princípio da Igualdade, bem como afronta o art. 37, XXI, da Constituição Federal de 1988, pois, caso fosse admitida, configuraria forma de se ludibriar a própria licitação em si, adjudicando-se o objeto contratual a não participante do certame.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

Por sua vez, o artigo 72 da Lei n. 8.666/93, dispõe que o contratado, na execução do contrato, poderá subcontratar partes da obra, serviço ou fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela administração, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, conforme segue:

“Art. 72. O contratado, na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, poderá subcontratar partes da obra, serviço ou fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela Administração”.

Ocorre que não consta do Edital impugnado quais seriam os limites admitidos para a subcontratação, pelo contrário, na forma com que foi redigido, dá-se a entender que a subcontratação dos serviços pode ser total.

O TCU admite a subcontratação parcial do objeto licitado, mas já se manifestou no sentido de que lhe deve ser fixado um limite máximo no edital, o que não ocorreu no presente caso conforme o seguinte julgado:

“9.2.2.4. estabeleça nos instrumentos convocatórios, em cada caso, os limites para subcontratação de obra, serviço ou fornecimento, de modo a evitar riscos para a Administração Pública, conforme disciplina o art. 72 da Lei n. 8.666/93’ (Acórdão nº 1.045/2006, Plenário)

‘Nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/93, deve ser fixado, no edital, o percentual máximo para subcontratação, quando houver cláusula editalícia de permissividade, devendo essa cláusula existir, apenas, em hipóteses excepcionais, quando a subcontratação for estritamente necessária, devendo ser técnica e circunstancialmente justificados tanto a necessidade da subcontratação quanto o percentual máximo admitido.’” (Acórdão nº 1.748/2009, Plenário).



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

As subcontratações, além de contrárias a legislação por ferirem princípios basilares constitucionais e administrativos, foram banalizadas de forma que o que deveria ser exceção e faculdade da Administração é algo que vem se tornado cada vez mais comum, fazendo com que o verdadeiro licitante vencedor tenha um papel de coadjuvante no cumprimento contratual. Nesse sentido o entendimento do TCU:

“(...) a possibilidade de subcontratação total do objeto abre a oportunidade para que o licitante vencedor passe a exercer apenas a função de intermediário, na medida em que possuiria a faculdade de apontar as empresas que realizarão as obras, presente a autorização para subcontratação total do objeto, circunstâncias que afrontariam flagrantemente os princípios constitucionais da moralidade, da eficiência (art. 37, caput, da Constituição Federal), da supremacia do interesse público, da legalidade, isonomia, impessoalidade, economicidade e do julgamento objetivo, dentre outros, além de acarretar em afronta ao dever geral de licitar (art. 37, XXI, da Constituição Federal) e aos artigos 2º, 72 e 78, inc. VI, da Lei 8.666/93.” “Acórdão nº 1.733/2008– Plenário

Portanto, diante da comprovação do ferimento a norma federal e a Constituição Federal, requer-se seja determinada no Edital o limite para subcontratação dos serviços licitados.



ALVARÁ SANITÁRIO 5354 CNES - 2521490 CRF - 3981

Responsável Técnico: Marcos Antônio Tozetto CRF - 2778

V. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, a Impugnante requer seja a presente acolhida para o fim de que os itens e condições contratuais sejam suprimidos ou ajustados, restabelecendo-se, assim, a legalidade do certame.

Requer, também que, com a modificação do Regulamento, seja esse divulgado posteriormente pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido para preparação e elaboração de propostas pelos interessados.

Requer, por fim, seja atribuído efeito suspensivo à presente impugnação, suspendendo-se o curso do certame até a apreciação de seu mérito.

PEDE DEFERIMENTO.

Joinville (SC), em 9 de outubro de 2019.

LABCENTER LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS LTDA EPP

Paulo Cesar Gimenes Higaldo
Sócio Administrador