



JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 4865069/2019 - SES.UCC.ASU

Joinville, 18 de outubro de 2019.

FEITO: Impugnação Administrativa.

REFERÊNCIA: Edital 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 atendimentos e unidades de pronto atendimento) e Hospital Municipal São José.

IMPUGNANTE: LABCENTER LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS LTDA EPP

I – Das Preliminares:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa Labcenter Laboratório de Análises Clínicas Ltda Epp, inscrita no CNPJ sob o nº 81.614.380/0001-56, aos 16 dias de outubro de 2019, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 050/2019.

II – Da Tempestividade

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, atendendo ao previsto no art. 41, §2º, da Lei de Licitações e no item 11.1 do Edital.

III – Das Alegações da Impugnante

Em apertada síntese a Impugnante insurge-se contra as previsões editalícias como segue:

Inicialmente a Impugnante alega equívoco da Administração, que por intermédio de errata ao processo, promoveu a exclusão do item 9.2."r" do Edital. Apontando que:

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 15015189.

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.

Prossegue alegando que:

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.

Passar a se insurgir quanto a nomenclatura dos exames 517, 518, 519, 520, 521 e 522 constantes no Lote 3 do processo, pois conforme a Impugnante:

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.

Vejamos. 517 - ANÁLISE DE DNA PELA TÉCNICA DE SOUTHERN BLOT

518 -ANALISE 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 Frágil - Southern Blot

518 -ANALISE 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-Frágil 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.

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. (...)

Inclusive a falta de descrição do Exame a ser realizado, pode ocasionar o pagamento por parte da Administração Pública 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 Pública 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.

Por fim, passa a se manifestar quanto a possibilidade de subcontratação prevista em Instrumento Convocatório, alegando que por não fixar quantitativo máximo para subcontratação a Administração admite que todo o serviço prestado seja terceirizado:

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.

(...)

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.

(...)

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 tornando cada vez mais comum, fazendo com que o verdadeiro licitante vencedor tenha um papel de coadjuvante no cumprimento contratual.

Finaliza sua impugnação solicitando deferimento de seus pedidos e, por conseguinte, reforma dos termos impugnados.

IV – Da Análise e Julgamento:

As razões da Impugnante foram encaminhadas a Área Técnica responsável, através do Memorando SEI nº 4850558 - SES.UCC.ASU, para análise e manifestação, quanto aos apontamentos de cunho técnico.

Em resposta, recebemos o Memorando SEI nº4856606 - SES.UFL, o qual inicialmente se manifestou a respeito da solicitação de reinserção do item 9.2."r" no Instrumento Convocatório:

Conforme mencionado pelo proponente, 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, a legislação vigente que "*dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos*", e descreve os padrões mínimos para o funcionamento de um laboratório, é a RDC 302 da ANVISA, de 14 de outubro de 2005. Neste sentido, a RDC 302/2005 da ANVISA faz menção ao Controle de Qualidade em Análises Clínicas em diversos itens, sendo os principais os itens 8.1 e 9.1, que seguem:

"8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo: a) controle interno da qualidade; b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência)."

"9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando: a) lista de analitos; b) forma de controle e frequência de utilização; c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; d) avaliação e registro dos resultados dos controles."

Analisando a RDC 302/2005 da ANVISA na íntegra, em nenhum item é mencionada a exigência de Acreditação da Qualidade, sendo esta uma opção de exigência da Administração Pública. Dessa forma, não há nenhuma ilegalidade na publicação da Errata 4774966, uma vez que entendemos que a exigência anteriormente feita feria a ampla concorrência do certame. Dessa forma, a publicação da Errata 4774966 garante a legalidade deste certame, atendendo ao que preconiza o Art. 30, § 5º da Lei nº 8.666/93: "*É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação*".

Os processos licitatórios processados em território nacional são conduzidos em conformidade com o Lei 8.666/93, que em seu Art. 27 prevê:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

- I - habilitação jurídica;
- II - qualificação técnica;
- III - qualificação econômico-financeira;
- IV – regularidade fiscal e trabalhista;
- V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal

Conforme bem observado pela Área Técnica, o Art. 30 da Lei 8666/93 que trata da documentação para fins de qualificação técnica, em seu § 5º deixa claro que há a vedação à Administração de exigir a comprovações não previstas na própria Lei.

Não se questiona que Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por possuir caráter especial de criação, possui poderes de legislar quanto as questões sanitárias em território nacional. Nesse sentido poderia em determinado momento ter criado dispositivo que obrigasse laboratórios de análises clínicas a possuírem certidão de acreditação em programas de qualidade, o que nesse panorama seria plenamente plausível à Administração a sua exigência de apresentação em licitações como forma de se comprovar o atendimento à legislação específica.

Contudo, como deixou claro a Área Técnica, não há a obrigação pela ANVISA não cabendo, portanto, qualquer alteração à demanda pretendida pela Impugnante no que diz respeito à Habilitação Técnica exigida pelo Instrumento Convocatório e alterado mediante publicação de Errata.

Quanto a demanda da Impugnante a respeito da nomenclatura utilizada pela Administração aos itens 517, 518, 519, 520, 521 e 522 constantes no Lote 3 do processo, manifestou-se a Área Técnica através do Memorando SEI nº4856606 - SES.UFL:

Conforme item **2-Descrição dos Serviços**, do **Anexo VIII – Termo de Referência**, do Edital do Pregão **050/2019** (4698084), o LOTE 3 contempla "*Exames laboratoriais constantes da Tabela Unificada SUS-SIGTAP, pertencentes ao Grupo 02, Subgrupo 02, Forma de Organização 10 – Exames de Genética*". Todos os itens listados para o Lote 3, incluindo os mencionados no documento 4850516 (itens 517, 518, 519, 520, 521 e 522), estão dispostos no Edital supracitado com a nomenclatura vigente na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, apesar de estarem descritos como as metodologias para a realização das análises.

Importante mencionar que a maioria dos itens incluídos na **Forma de Organização 10 – Exames de Genética** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS não possuem valores definidos na Tabela SUS, e dessa forma houve necessidade da Administração Pública realizar cotações para estes itens para a realização da licitação; cotações estas que foram obtidas de ao menos 3 laboratórios, conforme Orçamentos Planilhados que compõem o processo (SEI 4689896).

Neste sentido, entendemos que a descrição utilizada no Edital está de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, restando ao proponente a opção de realizar proposta ou não para o LOTE 3, conforme sua capacidade de atender ao disposto no certame.

Conforme narrado pela equipe técnica, os exames apresentam a nomenclatura constante na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, nesse sentido não haveria razões para que quando da confecção do Edital, a Administração alterasse o seu descritivo, uma vez que apresentam uma padronização do próprio Ministério da Saúde.

Salienta-se ainda o zelo da Administração em buscar preços de referência externos, uma vez que a Tabela utilizada não apresenta valores de referência para alguns exames. Ante ao exposto, não há razões para revisão da cláusula.

Por fim manifestou-se a equipe técnica quanto da subcontratação:

A permissividade de subcontratação para a prestação de serviço dos itens dispostos no Edital do Pregão **050/2019** (4698084) é necessária devido a questões técnicas que impossibilitam a realização de todos os exames elencados no referido Edital por laboratórios de pequeno e médio porte. Dessa forma, com a subcontratação, podem ser atendidas especialmente as seguintes necessidades: a) realização de exames laboratoriais com número pequeno de requisições e alto custo da técnica empregada; b) realização de exames que são financeiramente inviáveis para realização em laboratórios de pequeno/médio porte, por apresentarem alto custo de implantação, baixa demanda e/ou reagentes de rápido vencimento; e c) inexistência de estrutura física, setor técnico e de equipamentos para realização de exames específicos.

Além disso, a solicitação do proponente é improcedente, pois constam no item **24 – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS** do Edital do Pregão **050/2019** (4698084) cláusulas referentes ao tema que atendem as normas e legislação vigente, sendo as que seguem:

24.4 – A CONTRATADA poderá subcontratar a realização dos serviços até 40% (quarenta por cento) do valor contratado, quando necessário, com prévia autorização da CONTRATANTE.

24.4.1 – A responsabilidade pela perfeita execução do contrato é da CONTRATADA.

24.4.2 – A CONTRATADA deverá exigir da subcontratada os documentos de habilitação jurídica, técnica, bem como regularidade fiscal e trabalhista, conforme Edital, e submetê-los a aprovação da CONTRATANTE, por meio da fiscalização do contrato.

Frente a isso, a Administração Pública entende que o determinante para o arremate da licitação é o menor preço ofertado em cada lote pelas proponentes, conforme disposto na cláusula **10.1** do Edital do Pregão **050/2019** (4698084), estando a empresa vencedora do certame ciente de que deverá atender a todas as exigências deste Edital e seus Anexos.

Inegável que a Impugnante, ao alegar a ausência limite para subcontratação previsto no Edital de Pregão Eletrônico 050/2019, não procedeu com a leitura do Instrumento Convocatório na íntegra.

Conforme narrado pela equipe técnica a delimitação do percentual passível de subcontratação está devidamente fixado em edital. Ressalta-se ainda que o Edital e seus anexos são complementares entre si, o que torna qualquer informação ou previsão constante em um documento, aplicável aos demais.

Além da previsão constar nos item 24.4 e item 52 do Anexo VIII do Instrumento Convocatório, a literatura é vasta a respeito do tema, sempre defendendo a possibilidade de subcontratação de serviços contratos pela Administração, desde que limitados em Edital.

V - Da Conclusão:

Nesse sentido, entendemos serem infundadas as razões da Impugnante, visto que não foram demonstradas irregularidades que impeçam a continuidade do presente procedimento licitatório, na forma inicialmente determinada.

VI – Da Decisão:

Ante o exposto, pelo respeito eminente aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se **CONHECER DA IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA** pela empresa **Labcenter Laboratório de Análises Clínicas Ltda Epp**, para no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, inalterando as previsões constantes no Instrumento Convocatório e Erratas publicadas ao Processo.

Pregoeiro: Rodrigo Costa Sumi de Moraes

Equipe de apoio: Eliane Andréa Rodrigues

Dayane de Borba Torrens

TERMO DE DECISÃO

Com fundamento na análise realizada pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio e motivos acima expostos, **INDEFIRO** as razões contidas na peça interposta pela empresa **Labcenter Laboratório de Análises Clínicas Ltda Epp**, inalterando as previsões constantes no Instrumento Convocatório e Erratas publicadas ao Processo.

Jean Rodrigues da Silva
Secretário da Saúde

Fabrizio da Rosa
Diretor Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Costa Sumi de Moraes, Servidor(a) Público(a)**, em 18/10/2019, às 15:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Dayane de Borba Torrens, Servidor(a) Público(a)**, em 18/10/2019, às 15:35, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Andrea Rodrigues, Servidor(a) Público(a)**, em 18/10/2019, às 15:36, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabrizio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 18/10/2019, às 17:47, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 21/10/2019, às 08:54, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **4865069** e o código CRC **F31732E4**.

Rua Araranguá, 397 - Bairro América - CEP 89204-310 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

18.0.088146-8

4865069v11