

ILUSTRÍSSIMA SRA. PREGOEIRA OFICIAL DO MUNICÍPIO DE PACAJUS/CE

ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 2019.04.15.01-PPRP

Data de abertura: 09h do dia 07 de maio de 2019.

A empresa Laboratório de Análises Clínicas e Diagnósticos Labnew – EIRELI-EPP, com endereço na Avenida Guarany, nº 674, Centro, Pacajus, Estado do Ceará, inscrita sob o CNPJ sob nº. 15.296.121/0001-08, com seus atos arquivados na Junta Comercial do estado do Ceará - Jucec/Ce, sob o nº 23201654449, neste ato representada por seu Procurador Ignácio Luiz Barreira Rocha, brasileiro, casado, empresário, CPF nº 091.638.243-53, Cédula de Identidade nº 686.627-SPSP-CE, residente e domiciliado na Rua Rita Coelho, 20 – Parangaba, Fortaleza-CE, vem a esta douta comissão, **TEMPESTIVAMENTE**, interpor recurso administrativo abaixo esposado:

I. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

A impugnação ao edital viciado ou defeituoso deve ser feita administrativamente, sempre antes da entrega das propostas, pois que após essa fase, sem protesto, entende-se que seu conteúdo e suas exigências foram aceitos por todos os participantes da licitação. Não recorrendo administrativamente, só restará ao impugnante a via judicial, através de ações pertinentes (mandado de segurança, ação anulatória dos itens ou lotes viciados ou de todo o edital).

II. DA TEMPESTIVIDADE

A impugnação deve ser apresentada em até cinco dias úteis antes da data para abertura dos envelopes de habilitação, quando efetuada por qualquer cidadão, e **até dois dias úteis, quando apresentada por licitante, que não ficará impedido de participar do processo até decisão definitiva pertinente.**

No entanto, o que não se aceita é a impugnação do edital pelo proponente que, tendo aceito os vícios identificados, vem, após o julgamento desfavorável, arguir sua invalidade.

E, no caso concreto, há **vícios no edital** do certame que não só **dificultam seu entendimento, como fere a isonomia e frustra a sua competitividade.**

III. DOS MOTIVOS

a) DA DUBIEDADE DE INTERPRETAÇÃO

ÍTEM 4.3- AS PROPOSTAS DE PREÇOS DEVERÃO, AINDA, CONTER:

O item 4.3.4. pede que a cotação de preços unitários e totais propostos seja *“em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso”*, sem, no entanto, esclarecer se o por extenso deve ser adotado a cada item. Caso seja essa a intenção (a cada item), a ideia contradiz claramente com o mostrado no **ANEXO II – MODELO DA PROPOSTA DE**



PREÇOS. Cabe, portanto, o devido esclarecimento na redação do item citado ou no modelo da proposta mostrado, conforme decida essa douta comissão.

b) DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

ITEM 5.3 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, SUBITEM 5.3.2. – Exigência de “Comprovação de registro e regularidade do profissional responsável pela interessada junto ao Conselho competente na seguinte área: **“BIOQUÍMICO”**. Diga-se de passagem, com base nas diversas leis que regem o tema em questão, que a responsabilidade técnica **NÃO É PRIVATIVA SOMENTE DO BIOQUÍMICO** (grifo nosso), conforme passaremos a discorrer:

Atualmente existe vasta legislação sobre a regulamentação e responsabilidade técnica dos profissionais que podem atuar como responsáveis técnicos em Laboratórios de Análises Clínicas. Porém, diante das várias demandas que envolvem um nosocômio público, ocorre que, alguns requisitos mínimos previstos em Projeto Básico/Termo de Referência, acabam por impedir a participação de interessados no objeto da licitação, tendo em vista que a proponente não terá como atender os requisitos de habilitação definidos em edital.

Existe forte embasamento nas legislações em vigor para o tema ora questionado.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da ANVISA, dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. No Anexo, itens 4.35 e 4.37, definem as condições para que um profissional de saúde possa ser o responsável técnico por laboratórios, então vejamos:

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Pode-se constatar que a legislação em vigor não definiu o Conselho de Classe específico na área de Saúde que o Responsável Técnico pelo laboratório de Análises Clínicas tenha registro. Na realidade existe previsão legal para que os Profissionais de Saúde com Registro nos respectivos Conselhos: **Bioquímica, Biomedicina e Farmácia**, possam ser responsáveis Técnicos por laboratórios de análises clínicas.

A Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências. O legislador infraconstitucional teve o cuidado de deixar a cargo do Conselho Federal e Regional a regulamentação da profissão dos Profissionais de Saúde Biomédicos.

A Resolução nº 78, de 29 de abril de 2002, do **CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA**, **Dispõe sobre o Ato Profissional Biomédico, fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica.**

No sentido de reforçar os argumentos apresentados até aqui, segue recorte de trechos da Resolução nº 78, de 29 de abril de 2002. Então, vejamos:

Art. 2º - No exercício de suas atividades, legalmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá atuar:

§ 1º - Análises Clínicas e Banco de Sangue.



I - O profissional biomédico com habilitação em Análises Clínicas e Banco de Sangue tem competência legal para assumir e executar o processamento de sangue, suas sorologias e exames pré-transfusionais e é capacitado legalmente para assumir chefias técnicas, assessorias e direção destas atividades;

II - O Biomédico tem competência legal para assumir o assessoramento e executar atividades relacionadas ao processamento semi-industrial e industrial do sangue, hemoderivados e correlatos, estando capacitado para assumir chefias técnicas e assessorias destas atividades.

§ 2º - Análise ambiental.

I - Realizar análises físico-químicas e micro-biológicas para o saneamento do meio ambiente;

§ 3º - Indústrias

I - Indústrias químicas e biológicas

a) soro, vacinas, reagentes, etc.

§ 4º - Comércio

I - Assumir a Responsabilidade Técnica para as empresas que comercializam, importam e exportam produtos (excluídos os farmacêuticos), para laboratório de análises clínicas, tais como:

a) Produtos que possibilitam os diagnósticos;

b) Produtos químicos;

c) Reagentes;

d) Bacteriológicos;

e) Instrumentos científicos.

§ 5º - Citologia Oncológica (citologia esfoliativa)

§ 6º - Análises bromatológicas.

a) Realizar análise para aferição de alimentos.

CAPÍTULO III - DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO BIOMÉDICO

Art. 11º - Para o exercício das atividades técnicas pertinentes a Biomedicina pelas pessoas jurídicas, a Responsabilidade Técnica será de competência do Biomédico, devendo o estabelecimento estar devidamente inscrito no CRBM da sua jurisdição, e preencher o Termo de Responsabilidade Técnica que ficará arquivado no CRBM.

Art. 13º - O Biomédico que exerça a Responsabilidade Técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento e terá obrigatoriamente sob sua supervisão a coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a eles ficam subordinados hierarquicamente.

Art. 14º - Ao profissional Biomédico será permitida assumir a Responsabilidade Técnica, em no máximo (02) dois estabelecimentos ou instituições, mesmo quando tratar de filiais e subsidiárias. Parágrafo Único: O número máximo fixado restringe-se a um mesmo município ou municípios limítrofes.

É oportuno ainda, apresentar algumas legislações que regem o assunto;

1. Lei Nº 6.684, de 3 de setembro de 1979

2. Lei Nº 7.017, de 30 de agosto de 1982

3. Dec. Nº 88.439, de 28 de junho de 1983

4. Resolução do CFBM - Nº 0004/95

5. Resolução do CFBM - Nº 78/02

6. Resolução do CFBM - Nº 0002/95
7. Resolução do CFBM - Nº 91 de 14/03/2003
8. Resolução do CFBM - Nº 92 de 14/03/2003
9. Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Diante do exposto, requeremos que seja reformulado o **SUBITEM 5.3.2** do edital – **Registro ou Inscrição na entidade competente do profissional responsável (BIOQUÍMICO)**, abrindo o edital para que licitantes que tenham como responsáveis técnicos Biomédicos, possam participar do presente objeto.

ITEM 5.3 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, SUBITEM 5.3.4.

Ainda com relação à **RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE**, vem a empresa signatária, com o máximo respeito que merece essa douda comissão, questionar a exigência prevista no Edital do Pregão Presencial nº 2019.04.15.01-PPRP, **ITEM 5.3 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Subitem 5.3.4. Autorização de Funcionamento da empresa, Junto ao Ministério da Saúde – Anvisa.**

Passamos a discorrer do assunto:

A Legislação atual que define o Regulamento Técnico de Funcionamento de Laboratórios Clínicos é a **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de Outubro de 2005 e Resolução – RDC – nº 50, de 21 de Fevereiro de 2002**, que dispõem sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Nessas duas resoluções fica evidenciado que não é Obrigatório o Registro do Laboratório de Análises Clínicas Junto a ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pois, o referido Órgão descentraliza esses serviços.

Na realidade, a obrigação de **Autorização /Registro Junto a Anvisa é dos Fabricantes dos Reagentes usados para realização dos exames, e não do laboratório de análises clínicas. Para atuar dentro da legalidade/quanto aos aspectos sanitário e funcionamento, os laboratórios de Análises Clínicas precisam ter Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento/Licença Sanitária, Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.**

Todo estabelecimento de Saúde que atua na prestação de serviços de saúde, seja no setor público ou privado – dever ter sua inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, o qual é base para operacionalização de qualquer serviço de saúde.

Conclui-se que, tal exigência, limita o caráter competitivo do certame licitatório, sendo que, no segmento de mercado com vários interessados em participar do referido objeto, apenas um ou dois poderiam participar e atender as condições habilitatórias exigidas no pregão em tela.

Como forma de consolidar os argumentos ora apresentados, segue pesquisa e consulta feita diretamente no Site da Anvisa, demonstrando a não obrigatoriedade de Autorização/ Registro na ANVISA das empresas que atuam na prestação de serviços de laboratório de análises clínicas.



ITEM	RAÇÃO SOCIAL	CNPJ	Endereço	ANVISA
1	LABCRUZ LABORATÓRIOS DE ANALISES CLINICAS LTDA –ME	12.631.704.0001-41	Rua Joaquim Nogueira Lopes, 426 Centro, Pacajus – Ce - Filial	NÃO
2	LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS BIO CIENCIA S/S LTDA	00.234.023/0001-60	R Vinte Quatro de Maio, 1441 sl 05	NÃO
3	LABORATORIO AIBRA LTDA - ME	00.829.129/0001-07	R Joaquim Nogueira Lopes, 70, Sala A, Centro, Pacajus	NÃO
4	KLAUS MAGNO FERNANDES DE CASTRO MEDEIROS – ME	04.059.510/0002-76	R Francisco Menezes, 346, Sala 01, Centro, Pacajus	NÃO
5	CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA DRA NEIVA GONCALVES S/S	13.243.270/0001-75	R Oscar Gama, 38, Centro Pacajus	NÃO
6	ATENCAO MEDICA INTEGRADA LTDA – ME	13.345.072/0003-84	R Luis Silva, 444 Centro, Pacajus	NÃO
7	LABNEW SAUDE LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA – ME	14.192.899/0001-04	Av Guarany, 674, Centro Pacajus	NÃO
8	LABNOVA LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA – EPP	18.142.438/0002-50	R Francisco Meneses, 180 Centro, Pacajus	NÃO
9	SALES & MONTENEGRO LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA – EPP	19.264.667/0001-20	R Joaquim Nogueira Lopes, 468, Centro Pacajus	NÃO
10	LACAM – LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS ALARICO MONT' ALVERE S/S LTDA-ME	07.907.538/0001-23	R Manoel Castelo Branco, 490, Messejana, Fortaleza	NÃO
11	LABORATORIO CLINICO SAMUEL PESSOA LTDA – EPP	05.308.028/0001-04	R Carolina Sucupira, 297, Aldeota, Fortaleza	NÃO
12	LABORATÓRIO CLEMENTINO FRAGA LTDA	07.038.425/0001-39	R Carlos Vasconcelos, 947, Aldeota Fortaleza	SIM
13	LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS E ANATOMIA PATOLOGICA DR. PEREZ LIMARDO LTDA – EPP	07.202.161.0001-07	R Goncalves Ledo, 1234, Aldeota Fortaleza	SIM



14	LABORATORIO CLINICO DE CAMOCIM LTDA - ME	04.441.963/0001-81	R Dr Joao Thome, Centro, Camocim	NÃO
----	--	--------------------	----------------------------------	-----

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/?cnpj=07202161000107&atividade=85&uf=CE&area=80>. Acesso 02 de maio, das 21h às 21h30m.

É notório que muitas empresas mesmo estando regulares não podem participar, pois a exigência ora formulada limita o caráter competitivo do certame, beneficia diretamente duas empresas atuantes no mercado regional, prejudicando a participação de empresas locais que tem interesse de competir no certame, conforme planilha apresentada acima.

Em todo o território nacional poucos laboratórios tem o Respeetivo Registro/autorização da Anvisa, justamente devido tal requisito não ser obrigatório para o funcionamento dos Laboratórios e sim do Fabricante dos Reagentes. Fica assim, constatado a não obrigatoriedade de Registro na ANVISA, mediante as RDCS n°s 302 e 50, já mencionadas e a consulta direta feita através do sítio da <https://consultas.anvisa.gov.br>. Dessa forma, o Município de Pacajus, incorreria em limitar a ampla concorrência entre os participantes, assim como, deixaria de obter preços vantajosos para o erário público.

Diante do exposto, requeremos que o referido item seja desconsiderado para efeito de habilitação, item 5.3.4. Autorização de Funcionamento da empresa, Junto ao Ministério da Saúde – ANVISA.

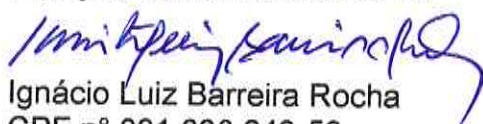
IV. CONCLUSÃO

Diante do exposto, requer a impugnante sejam reformulados o item 4.3.4 e o ANEXO II, no que couber, referentes à **APRESENTAÇÃO DOS PREÇOS E DA PROPOSTA**, bem como o item 5.3 e seus subitens 5.3.2. e 5.3.4., referentes à **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**.

A Impugnante solicita ainda que seja reaberto o prazo nas mesmas condições que se originou o referido Pregão Eletrônico, para que os interessados que não tinham como participar possam vir a competir em condições de igualdade.

Atenciosamente,

Pacajus, 03 de maio de 2019.



Ignácio Luiz Barreira Rocha
CPF n° 091.638.243-53
PROCURADOR

15.296.121/0001-08

Laboratório de Análises Clínicas e Diagnósticos
LabNew EIRELI - EPP
Rua Guarany, 674
Centro - CEP: 62.870-000

PACAJUS - CE