

À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE CORDEIRO/RJ

Processo Administrativo nº 075/2025

Ref.: Impugnação ao Edital de Credenciamento nº 075/2025

(Edital de Credenciamento de prestadores de serviços de exames especializados e de análises clínicas, cirurgias em diversos níveis de complexidade, consultas médicas, serviços de saúde de profissionais de nível superior e médio técnico, procedimentos em oftalmologia e traslado de pacientes em UTI móvel, conforme tabela SUS municipal e condições estabelecidas no edital e seus anexos)

EXATUS LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 13.770.344/0002-02, com sede na Avenida Presidente Vargas, nº 222, Centro, Cordeiro/RJ, neste ato representado por sua sócia administradora, Sra. Janaína Romito Gonçalves, vem, respeitosamente, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 075/2025

com fundamento nos princípios constitucionais da Legalidade, Impessoalidade e Moralidade Administrativa, bem como nas disposições da RDC nº 786/2023 da ANVISA, em razão de lacuna relevante no edital que pode comprometer a legalidade e a adequada execução do objeto contratual.

I – DA TEMPESTIVIDADE

Nos termos do item 5 do Edital, os prazos para impugnação seguem o disposto no art. 17 do Decreto nº 11.878/2024:

- Manifestação de intenção de recorrer: 1 (um) dia útil;
- Apresentação de recurso: 3 (três) dias úteis da publicação da decisão.

Assim, a presente impugnação é tempestiva e deve ser recebida para análise.

II – DOS FATOS E FUNDAMENTOS

O edital em questão visa ao credenciamento de empresas especializadas para realização de exames laboratoriais, procedimentos cirúrgicos, consultas e demais serviços de saúde para atendimento à rede municipal.

Contudo, observa-se que o item 4.13.4.1, alínea “b”, ao tratar da qualificação técnica exigida de prestadores de serviços de análises clínicas, não contempla exigência específica para os casos em que o proponente seja Posto de Coleta.

Tal omissão pode resultar na habilitação de empresas que, embora formalmente inscritas com CNAE compatível, não estão legalmente autorizadas a executar a fase analítica dos exames laboratoriais, conforme estabelece a RDC nº 786/2023 da ANVISA.

III – DO MARCO REGULATÓRIO DA ANVISA (RDC Nº 786/2023)

A RDC nº 786/2023, que revogou a RDC nº 302/2005, estabelece as normas para funcionamento de laboratórios clínicos e outros serviços de análises clínicas, classificando-os em três tipos:

- Serviço Tipo I – Farmácias e consultórios (exames simples e triagem);
- Serviço Tipo II – Postos de Coleta;
- Serviço Tipo III – Laboratórios Clínicos completos, com autorização para realizar as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

De acordo com o art. 15 da Resolução, o Posto de Coleta (Serviço Tipo II) não está autorizado a realizar a fase analítica dos exames, podendo apenas realizar a coleta, o armazenamento e o envio das amostras ao laboratório vinculado (Serviço Tipo III).

Ademais, conforme o art. 16, é vedado ao Serviço Tipo II realizar análises com metodologias próprias, o que evidencia que tais estabelecimentos não podem executar o objeto contratado sem a intermediação de um Laboratório Clínico (Tipo III).

IV – DOS RISCOS À LEGALIDADE DO CERTAME

A ausência de exigência, no edital, de documentação comprobatória do Laboratório Clínico vinculado ao Posto de Coleta (quando este se apresenta como proponente) cria o risco de a Administração contratar empresa que, por força normativa, não pode executar os serviços objeto do credenciamento.

Tal cenário pode ensejar a subcontratação indevida, expressamente vedada no próprio edital e incompatível com os princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório.

Além disso, o CNAE 86.40-2-02, comum a ambos os tipos de estabelecimento (Posto de Coleta e Laboratório Clínico), não permite, por si só, distinguir a natureza da atividade exercida. A identificação correta somente é possível por meio da Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária competente, na qual consta de forma clara a classificação do serviço (Tipo II ou Tipo III).

V – DAS CONSEQUÊNCIAS PRÁTICAS

Permitir que Postos de Coleta se credenciem sem exigência de comprovação da vinculação formal com a Matriz/Laboratório Tipo III pode acarretar:

1. Execução indireta do objeto por terceiros não contratados;
2. Atraso na entrega de exames urgentes, como hemograma, EAS ou testes rápidos, por dependerem de envio externo;
3. Violação da vedação à subcontratação, comprometendo a execução direta e qualificada dos serviços;
4. Prejuízo à população atendida pelo SUS, contrariando os princípios da eficiência e da continuidade do serviço público.

VI – DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a) O recebimento e processamento da presente impugnação, por ser tempestiva e devidamente fundamentada;

- b) O acolhimento do pleito, com alteração do item 4.13.4.1, alínea “b”, para determinar que, nos casos de credenciamento de Posto de Coleta, seja obrigatória a apresentação da Licença Sanitária e demais documentos da empresa Matriz/Laboratório Tipo III, comprovando a regularidade da vinculação e a responsabilidade técnica pela fase analítica dos exames;
- c) A expressa vedação à subcontratação, reafirmando que o serviço deve ser executado pela empresa credenciada, de forma direta e em conformidade com as atribuições permitidas pela RDC nº 786/2023;
- d) Caso Vossa Senhoria não acolha diretamente esta impugnação, que a mesma seja submetida à autoridade superior competente, para deliberação nos termos da legislação vigente.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Cordeiro/RJ, 15 de abril de 2025.



Documento assinado digitalmente
JANAÍNA ROMITO GONÇALVES
Data: 15/04/2025 23:04:08-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

JANAÍNA ROMITO GONÇALVES
Sócia Administradora
Exatus Laboratório de Análises Clínicas



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 022/2025
Processo Administrativo nº 075/2025

Interessada: Exatus Laboratório de Análises Clínicas Ltda

O Fundo Municipal de Saúde de Cordeiro, uso de suas atribuições legais, vem, por meio desta, **manifestar-se sobre a impugnação** apresentada pela empresa Exatus Laboratório de Análises Clínicas Ltda, nos termos a seguir expostos:

I – Da Tempestividade

Reconhece-se a **tempestividade da impugnação**, conforme prazo previsto no item 5 do Edital, em consonância com o art. 17 do Decreto Federal nº 11.878/2024.

II – Do Objeto da Impugnação

A impugnante requer a **alteração do item 4.13.4.1, alínea “b”** do Edital, para que se exija, de empresas classificadas como Postos de Coleta (Serviço Tipo II, RDC nº 786/2023), a apresentação de documentação comprobatória de vinculação a Laboratório Clínico (Tipo III), sob pena de eventual inabilitação por ausência de autorização legal para execução da fase analítica dos exames.

III – Da Fundamentação Técnica e Jurídica

Apesar da argumentação apresentada, a impugnação **não merece acolhimento**, conforme fundamentos:

1. O objeto do presente credenciamento, conforme disposto no próprio Edital, refere-se à **prestação de serviços de exames especializados e de análises clínicas**, não havendo qualquer menção a serviços exclusivos de coleta. Dessa forma, qualquer empresa que se credencie para este objeto **deve estar habilitada a realizar todas as etapas necessárias à execução do serviço**, nos termos da regulamentação vigente.



Prefeitura Municipal De Cordeiro



Secretaria Municipal de Saúde

2. A inscrição de um Posto de Coleta como proponente **não exige o cumprimento das exigências legais aplicáveis ao objeto do credenciamento**, especialmente no que diz respeito à habilitação técnico-sanitária para execução da fase analítica dos exames. O edital já exige, de forma expressa, a apresentação da **Licença Sanitária válida, emitida pela autoridade competente**, e demais documentos que comprovem a capacidade técnica da empresa para executar os serviços de análises clínicas.

3. O Edital **veda a subcontratação**, conforme expressamente estabelecido em seus dispositivos. Logo, a vinculação técnica com outro laboratório para execução da fase analítica dos exames, sem previsão expressa no edital, **não é admitida**.

4. A exigência adicional proposta pela impugnante — qual seja, exigir previamente a comprovação da vinculação com laboratório Tipo III —, **além de redundante diante das exigências já constantes no edital**, poderia representar **restrição indevida à competitividade**, em desacordo com os princípios da isonomia e da legalidade.

IV – Conclusão

Dessa forma, **considerando que o objeto do credenciamento pressupõe a execução integral dos serviços de análises clínicas**, e que o Edital já exige, de forma clara, a apresentação da documentação comprobatória da habilitação técnica e sanitária para tanto, **não há omissão ou ilegalidade** nos termos impugnados.

Assim, a presente impugnação **não merece acolhimento**, mantendo-se **íntegra** a redação original do Edital.

Decisão: Rejeita-se a impugnação apresentada, por ausência de fundamento legal e técnico, mantendo-se o Edital de Credenciamento nº 075/2025 em sua redação original.

Publique-se.

Cordeiro, 24 de abril de 2025.

RICARDO
MARTINS DE
SALES:069510
09716

Assinado de forma
digital por RICARDO
MARTINS DE
SALES:06951009716
Dados: 2025.04.25
13:45:21 -03'00'

RICARDO MARTINS DE SALES

Secretário Municipal de Saúde

Matrícula 040251972