

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO 012/2025 – PROCESSO LICITATÓRIO 092/2025

Objeto: Gestão e Gerenciamento do Laboratório Municipal de Brumadinho.

À

Comissão Permanente de Licitação
Secretária Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Brumadinho/MG

Requerente: Laborclínica Análises e Pesquisas Clínicas LTDA, pessoa jurídica do direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 18.686.378/0001-56, com matriz sediada à Av. Governador Valadares, 570, Centro, Betim/MG, registrada no CNES 2126281, e sua filial ativa e regular no Município de Brumadinho, inscrita no CNPJ sob nº 18.686.378/0018-02, sediada na Rua Presidente Vargas, 386, Fundos, Centro, Brumadinho/MG, registrada no CNES 0948489, possuindo **mais de 60 anos de atuação no setor de análises clínicas**, neste ato representada pela sua sócia-diretora Sra. Christiane de Castro Soares Costa, vem respeitosamente, com fundamento ao art.165 da Lei nº 14.133/2021, apresentar tempestivamente sua:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico nº 012/2025 – Processo Licitatório nº 092/2025

1. DA FORMULAÇÃO INCORRETA DO OBJETO

O edital descreve o objeto como:

“Contratação de empresa especializada em engenharia clínica laboratorial...”
(Edital, item 2.1)

Entretanto, o **Termo de Referência (TR)** descreve claramente serviços de:

- Coleta ambulatorial;
- Triagem de pacientes;
- Processamento de exames (bioquímica, hematologia, etc.);
- Emissão de laudos;
- Interfaceamento com a rede de saúde.

www.laborclinica.com



Sistema Nacional
de Acreditação DICO
para Laboratórios de Análises Clínicas



Control Lab



A expressão “engenharia clínica laboratorial” **não possui definição legal nem técnica**, sendo ausente das normativas da ANVISA, CF’s da saúde e legislação federal.

Tal redação distorce a natureza do serviço, que é laboratorial e clínico — não de engenharia ou manutenção hospitalar — e **induz a requisitos incompatíveis com a realidade e a legislação sanitária vigente**.

A justificativa apresentada pela Prefeitura em resposta aos questionamentos confirma que o termo é uma criação interpretativa, e **não se sustenta em base normativa ou técnica**, violando os princípios da **clareza, vinculação ao edital e legalidade** (arts. 5º e 11 da Lei nº 14.133/2021).

2. DAS EXIGÊNCIAS INCOMPATÍVEIS COM A LEI Nº 14.133/2021

Sem qualquer estudo técnico anexo ao edital, são exigidos cumulativamente:

- Registro da empresa no **CRA e CREA**;
- Engenheiros clínico, elétrico e mecânico;
- AFE da ANVISA para manutenção;
- Atestados técnicos em nome da licitante para manutenção e suporte técnico de equipamentos;
- Vedação ao uso de fornecedores, consórcios ou atestados de terceiros.

Tais exigências são **desproporcionais, não guardam relação com o objeto e não têm respaldo técnico**.

Jurisprudência do TCU:

- **Súmula 272/TCU:**

“É vedada a exigência de registro em conselho profissional quando as atividades a serem contratadas não se relacionam com as atribuições profissionais regulamentadas por esse conselho.”

- **Acórdão 1214/2013 – Plenário:**

“A exigência de registro em conselho deve guardar relação com o objeto licitado.”

- **Acórdão 2692/2015 – Plenário:**

“É ilegal a exigência de engenheiros sem justificativa técnica.”

www.laborclinica.com

O edital **não apresenta qualquer justificativa técnica formal** para tais exigências, violando o **art. 164, §1º da Lei 14.133/2021**, que exige:

“As exigências de qualificação técnica devem ser acompanhadas de justificativa técnica fundamentada.”

Além disso, é ilógico e ilegal exigir que a empresa possua registro no Conselho Regional de Administração (CRA), uma vez que o objeto do contrato envolve atividade-fim eminentemente técnica e sanitária, regulada pela ANVISA, Conselhos de Saúde e legislações específicas do setor de análises clínicas.

A contratação de uma empresa de administração, mesmo sob a justificativa genérica de “gestão integrada”, **não assegura o cumprimento das exigências operacionais previstas na RDC nº 302/2005**, e pode comprometer a segurança assistencial da população. Trata-se de uma atividade que **exige competência sanitária, não meramente administrativa, sendo incompatível com a lógica regulatória da atividade laboratorial pública.**

Permitir que empresas administrativas disputem com laboratórios fiscalizados pelos Conselhos da Saúde representa desvio do interesse público e afronta aos princípios da eficiência e qualificação técnica.

3. DA AFRONTA AOS CONSELHOS DE SAÚDE E À ANVISA

A regulação da atividade laboratorial é expressa na legislação:

- **RDC nº 302/2005 – ANVISA:** estabelece critérios para operação de laboratórios clínicos, incluindo estrutura, controle de qualidade e qualificação do responsável técnico.
- **Resolução CFBM nº 214/2012, CNS nº 287/1998**, entre outras: reconhecem que a responsabilidade técnica por laboratórios cabe a biomédicos, farmacêuticos, biólogos e médicos.

A exigência de registro no **CRA ou CREA**, para empresa cuja atividade fim é laboratorial clínico, **não encontra respaldo técnico-sanitário nem jurídico.**

A exigência viola também o **art. 5º, XIII da CF**, que garante o livre exercício da profissão regulamentada conforme sua legislação própria.

www.laborclinica.com



Sistema Nacional
de Acreditação DICQ
patrocinado pela Sociedade
Brasileira de Análises Clínicas



Control Lab

4. DA INCONGRUÊNCIA NA EXIGÊNCIA DE QUALIFICAÇÕES E A OMISSÃO DE REQUISITOS ESSENCIAIS À QUALIDADE ASSISTENCIAL

Chama atenção, ainda, a flagrante incongruência técnica e jurídica presente no edital: **não se exige, em nenhum momento, a comprovação de participação da contratada em Programas de Gestão da Qualidade (PGQ), Gestão Interna da Qualidade (GIQ) ou Gestão Externa da Qualidade (GEQ), nem mesmo certificações emitidas por entidades reconhecidas como as Sociedades de Patologia Clínica e/ou Análises Clínicas**, apesar de esses elementos estarem **diretamente relacionados à qualidade assistencial prestada à população**, à rastreabilidade dos resultados laboratoriais, fatores fundamentais para a segurança diagnóstica.

Por outro lado, o edital impõe **diversas exigências formais e administrativas**, como registros simultâneos da empresa no **CRA e CREA**, além da obrigatoriedade de engenheiros clínico, elétrico e mecânico — profissionais **sem qualquer atuação direta na execução técnica dos exames laboratoriais** descritos no Termo de Referência.

Tal inversão de prioridades revela **desalinhamento técnico e possível direcionamento indevido**, pois prioriza qualificações periféricas (administrativas e burocráticas), em detrimento de aspectos fundamentais da **qualidade analítica, como o controle interno e externo de qualidade laboratorial**, os quais sequer são mencionados no corpo do edital.

5. DO SUPERDIMENSIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS

O TR impõe:

- **3 analisadores bioquímicos de 600 testes/hora** (capacidade: 316.800 exames/mês);
- **3 analisadores hematológicos de 60 testes/hora** (capacidade: 31.680 exames/mês).

Entretanto, a **demanda declarada no próprio edital é:**

- **30.000 exames bioquímicos/mês;**
- **3.500 exames hematológicos/mês.**

Isso representa uma **sobrecapacidade superior a 10 vezes a demanda**, ferindo os princípios da **economicidade (art. 11)**, **eficiência (art. 5º, III)** e **proporcionalidade (art. 5º, I)** da Lei nº 14.133/2021.



www.laborclinica.com

A justificativa apresentada pela Administração, ao alegar que “cada paciente realiza entre 30 a 40 analitos”, **não se sustenta tecnicamente**, pois os equipamentos exigidos, somados, possuem **capacidade instalada para atender mais de 300 mil exames/mês**, o que equivale a mais de **10 vezes a estimativa mensal declarada no próprio edital**.

Além disso, a alegação de que a capacidade real de operação seria inferior à capacidade de catálogo **não substitui a obrigatoriedade de dimensionamento proporcional** à demanda estimada. A sobre capacidade imposta **não foi acompanhada de estudo técnico, parecer de engenharia ou nota técnica da vigilância sanitária**, como exige o art. 22 da Lei nº 14.133/2021.

Trata-se, portanto, de uma exigência **tecnicamente desproporcional, juridicamente infundada e economicamente injustificada**, que compromete os princípios da **razoabilidade, proporcionalidade e vantagem**, ao impor investimentos estruturais sem correlação direta com o escopo licitado.

6. DA SIMILARIDADE EXTREMA COM O EDITAL DO CISPARÁ – INDÍCIO DE DIRECIONAMENTO

A estrutura, terminologia e exigências do presente edital **reproduzem modelo já aplicado em outro consórcio público**, o que levanta **sérias suspeitas de padronização indevida e possível favorecimento** a empresas previamente estruturadas.

7. DA RESTRIÇÃO À SUBCONTRATAÇÃO E ATESTADOS DE TERCEIROS

O edital:

- **Silencia** sobre a possibilidade de apresentar atestados de terceiros;
- **Não define se a subcontratação de manutenção ou apoio técnico especializado é admitida** (mesmo limitando a 30%).

Isso gera insegurança jurídica e fere o **art. 122 da Lei 14.133/2021**, que expressamente permite:

“A subcontratação parcial, desde que prevista no edital e no contrato, respeitada a responsabilidade da contratada principal.”



www.laborclinica.com



Sistema Nacional
de Acreditação DICQ
patrocinado pela Sociedade
Brasileira de Análises Clínicas



Control Lab

8. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer-se:

1. O acolhimento da presente impugnação;
2. A exclusão das exigências administrativas desproporcionais (CRA, CREA, engenheiros múltiplos);
3. A readequação do objeto com descrição clara e compatível com a prática laboratorial;
4. A revisão do dimensionamento técnico dos equipamentos;
5. A permissão expressa de:
 - Subcontratação técnica especializada;
 - Uso de atestados de terceiros legalmente habilitados;
6. A inclusão de critérios técnicos relacionados à qualidade laboratorial (como participação em programas externos de controle de qualidade);
7. A republicação do edital com nova contagem de prazos, conforme art. 165, §1º da Lei nº 14.133/2021.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A **Laborclínica** reafirma seu compromisso com a saúde pública, com a regularidade sanitária e com a legalidade dos atos administrativos. A presente impugnação visa **corrigir vícios técnicos e jurídicos evidentes**, assegurando igualdade de condições, isonomia e respeito ao interesse público.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Brumadinho, 30 de maio de 2025.



Christiane de Castro Soares Costa
Diretora Executiva
Laborclínica
CPF: 18.686.378/0001-56

Christiane de Castro Soares Costa
CPF: 026.050.966-37

www.laborclinica.com