



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

ASSUNTO: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 90003/2025.**

OBJETO: **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS COM CESSÃO GRATUITA EM REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO.**

IMPUGNANTE: **WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA.**

DOS FATOS:

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 90003/2025** que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS COM CESSÃO GRATUITA EM REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO**, apresentado pela empresa **WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA.**

DA TEMPESTIVIDADE:

Preliminarmente, cumpre fazer uma análise dos requisitos formais para a apresentação da impugnação.

A impugnação da empresa **WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA**, foi encaminhada no dia **29/01/2025**. Assim sendo, verifica-se que a **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 90003/2025** foi interposta **tempestivamente**, eis que a sessão de julgamento está agendada para o dia **04/02/2025**.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

O **impugnante** requer, em síntese, a modificação da especificação relativa à **tecnologia de cartucho único** e ao mililitro da seringa de gasometria, a fim de evitar o direcionamento a um único fabricante.

E assim aduz:

“RESTRIÇÃO AO CARÁTER COMPETIVO DO CERTAME

O objeto da licitação é “*REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE REAGENTES E INSUMOS LABORATORIAIS COM CESSÃO GRATUITA EM REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO*” conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no edital e seus anexos.

A especificação do edital, encontra-se totalmente direcionada para os equipamentos da marca **Lumiratek I15 / Edan I15 e Wondfo BGA – 102**.

A especificação direcionada, exclui do processo licitatório equipamentos de gasometria de diversas marcas, como Radiometer, SIEMENS, Roche, etc. A especificação publicada limita a competitividade ao exigir um cartucho único, uma característica única dos equipamentos citados.

Além disso, há mais de uma dezena de modelos de equipamentos no mercado que não usam um cartucho individual. Todos eles foram extensivamente testados e aprovados pelo mercado e pela ANVISA em termos de confiabilidade e segurança biológica.

Manter a especificação conforme os termos do edital resultarão apenas em gastos de recursos públicos por força da restrição da competitividade, sem qualquer melhoria no resultado final.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

O objeto final pretendido é a prestação do serviço, qual seja, a realização do exame de gasometria, e , **se não houvesse a restrição**, poderia ser realizada por diversos equipamentos existentes no mercado, no entanto, os detalhes exigidos do equipamento não guardam qualquer correlação com a necessidade da administração e impossibilitam qualquer competitividade no certame, entre outras minúcias que servem a afastar a competitividade sem qualquer prejuízo para a obtenção do resultado final que é o exame do paciente.

Não menos importante, outros aspectos devem ser observados:

Violação ao Princípio da Isonomia

O princípio da isonomia, consagrado na Constituição Federal, é o alicerce das licitações públicas, garantindo igualdade de condições a todos os interessados em contratar com a administração. Este princípio é reforçado na Lei nº 14.133/2021, que impõe à administração o dever de assegurar tratamento isonômico, evitando favorecimentos indevidos.

A exigência de cartucho individual no edital configura direcionamento para um único fabricante, impossibilitando a participação de empresas que oferecem soluções igualmente aptas para realizar os exames de gasometria. Equipamentos de marcas como Radiometer, Siemens e Roche possuem alta aceitação no mercado, registro na ANVISA e capacidade técnica comprovada. Entretanto, são excluídos por um requisito que não é essencial à finalidade pública pretendida.

Ao impor essa limitação, o edital quebra a isonomia e promove uma concorrência desleal, violando diretamente os princípios que regem as licitações. A administração, como gestora de recursos públicos, deve agir com imparcialidade, garantindo que todos os fornecedores tenham condições reais de participar do certame.



Ausência de Justificativa Técnica Robusta

A jurisprudência reiterada do Tribunal de Contas da União, estabelece que a inserção de especificações técnicas restritivas em editais deve ser fundamentada em estudos técnicos que demonstrem a essencialidade dessas exigências. No presente caso, o edital não apresenta nenhum documento técnico que justifique a obrigatoriedade do cartucho único como requisito indispensável.

A ausência de estudos técnicos configura falha grave, uma vez que a administração não conseguiu demonstrar a correlação entre a exigência imposta e o objetivo final da contratação. O termo de referência deve conter elementos técnicos que justifiquem as especificações do objeto. Sem esses elementos, a exigência de cartucho único se mostra arbitrária, desproporcional e direcionada.

Além disso, o TCU reforça que especificações técnicas devem atender ao interesse público e não podem ser utilizadas para restringir a competitividade. Nesse sentido, o edital carece de fundamentação técnica que demonstre a necessidade da especificação para o atendimento da finalidade pública.

Seringas de Gasometria com 2,5 ML – Item 65

As seringas de gasometria são dispositivos utilizados para a coleta de sangue arterial, visando à análise dos gases sanguíneos. No mercado, existem seringas padronizadas com volumes entre 2 mL e 3 mL, sendo todas essas amplamente aceitas para uso laboratorial e hospitalar.

A especificação exclusiva de 2,5 mL é tecnicamente infundada, pois:

Flexibilidade na Volume Coletado: A coleta de amostras para gasometria não requer um volume exato de 2,5 mL. Na prática clínica, volumes entre 1,5 mL e 3 mL são suficientes para uma análise adequada, conforme estabelecido por estudos da literatura biomédica.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Normas Técnicas e Padrões Internacionais: As principais diretrizes internacionais, como as do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e da ISSO, preveem o uso de seringas de diferentes volumes, desde que estejam dentro dos limites técnicos adequados.

Disponibilidade de Mercado: A imposição de um volume exato de 2,5 mL reduz desnecessariamente a concorrência, visto que fabricantes de seringas de 2 mL e 3 mL atendem aos mesmos requisitos de desempenho.

Ausência de Impacto na Qualidade do Exame: O volume da seringa não altera a precisão dos resultados dos exames de gasometria, pois os analisadores realizam a leitura a partir de pequenas frações da amostra coletada.

Portanto, qualquer especificação que exija exclusivamente seringas de 2,5 mL configura uma restrição indevida à competitividade.

A exigência de seringas exclusivamente de 2,5 mL viola princípios fundamentais da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021), conforme exposto a seguir:

Princípio da Isonomia: A exigência de um volume específico de seringa, sem justificativa técnica plausível, favorece determinados fornecedores e afasta concorrentes que possuem produtos igualmente aptos, violando a isonomia entre os licitantes.

Princípio da Competitividade): A restrição indevida compromete a ampla participação de fornecedores, podendo resultar em contratação por preço superior ao que seria alcançado em um certame mais concorrencial.

Princípio da Economicidade: A limitação injustificada pode elevar os custos da Administração, uma vez que restringe a possibilidade de aquisição de seringas com melhores condições de preço e qualidade.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Vedação ao Caráter Restritivo Injustificado (Qualquer exigência editalícia deve estar alinhada ao interesse público, sem direcionamento ou restrição injustificada. A limitação ao volume de 2,5 mL, caracteriza uma exigência arbitrária.

Potencial Aumento de Custos sem Justificativa

A restrição da competitividade ao limitar o certame a um único fornecedor gera um cenário propício à prática de preços elevados. A redução da competitividade impacta diretamente na obtenção de propostas vantajosas para a administração pública.

No presente caso, ao condicionar a licitação para um único modelo de equipamento, o edital compromete o princípio da economicidade. Equipamentos de outras marcas disponíveis no mercado, com consumíveis e tecnologias alternativas, poderiam oferecer soluções com melhor custo-benefício, caso fossem permitidos no certame.

Além disso, é importante destacar que o uso de recursos públicos deve priorizar a obtenção de resultados eficientes e econômicos. Ao restringir a competição, o edital força a administração a contratar por preços possivelmente superiores, em prejuízo à coletividade.

Soluções Alternativas Equivalentes

O mercado oferece uma ampla gama de equipamentos de gasometria com registro na ANVISA, que atendem às necessidades do objeto pretendido. Equipamentos que utilizam consumíveis diversos, como cartuchos múltiplos, são amplamente reconhecidos por sua confiabilidade e eficiência operacional. **A exigência de cartucho único não está vinculada à precisão, rapidez ou qualidade dos exames, configurando um detalhe meramente acessório.**

A Lei nº 14.133/2021 define que as especificações do objeto devem ser precisas, suficientes e adequadas ao interesse público, sem impor restrições injustificadas. A exclusão de equipamentos equivalentes viola este princípio e compromete a qualidade do certame.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Ainda, a competitividade se amplia quando se permite a participação de soluções alternativas equivalentes. A administração pública tem o dever de zelar por uma ampla participação, em respeito ao princípio da competitividade, previsto na Lei nº 14.133/2021.

Contrariedade ao Princípio da Razoabilidade

O princípio da razoabilidade, previsto no art. 5º, Lei nº 14.133/2021, exige que as exigências impostas em editais sejam proporcionais e adequadas ao objetivo pretendido. No entanto, a imposição de cartucho único extrapola os limites do razoável, **criando uma barreira desnecessária à participação de outros fornecedores.**

Especificações técnicas devem ser direcionadas à obtenção do resultado final, ou seja, a realização de exames de gasometria com qualidade e eficiência. Qualquer exigência que não contribua diretamente para esse resultado deve ser considerada desarrazoada e ineficiente. Ao manter a restrição de cartucho único, o edital impõe uma limitação sem benefícios comprovados, violando os princípios que regem a administração pública.

Note-se que os produtos devem ter registros na ANVISA, o que torna qualquer detalhe dispensável e nesse sentido a recente Lei 13874/2019 em seu art. 4º, inc. III que dispõe:

Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

III - exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;

E nesse sentido:



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Exigir especificações técnicas desnecessárias, com o fim de restringir o mercado (art. 4º, III), é outra conduta vedada pela Lei 13.874. Consoante defende Mendonça, as especificações técnicas de produtos e serviços, tais como previstas em regulamentos econômicos, devem ser eficientes, possuir base normativa de suficiente densidade, ser introduzidas de modo contextualmente progressivo e ser formuladas de modo aberto, ou seja, capazes de serem substituídas por outras semelhantes. 38 Por fim, ainda sobre a restrição à competição, merece menção o inciso VI, segundo o qual se proíbe a criação de demanda não natural de produto, serviço ou atividade profissional, incluindo-se, aí, o uso de cartórios, registros e cadastros. Desestimula-se, acertadamente, um ambiente propício ao rent-seeking, em que a riqueza é criada pela concessão de privilégios arbitrários e não pela agregação de valores a produtos. Revista de Direito Administrativo e Infraestrutura – 16 - Revista dos Tribunais -Publisher: Revista dos Tribunais – 2021 - RDAI VOL. 16

Até poderia aceitar-se especificações que demonstrassem a capacidade de performance dos equipamentos, tais como: processamento em condições adversas, etc., mas as restrições apontadas servem apenas à restrição de competitividade. Nesse sentido:

Em licitações para aquisição de equipamentos, havendo no mercado diversos modelos que atendam às necessidades da Administração, deve o órgão licitante identificar um conjunto representativo desses modelos antes de elaborar as especificações técnicas e a cotação de preços, de modo a evitar o direcionamento do certame para marca ou modelo específicos e a caracterizar a realização de ampla pesquisa de mercado - Acórdão 214/2020 Plenário, Representação, Relator Ministro Aroldo Cedraz.

Especificações com potencial de restringir o caráter competitivo da licitação devem ser adequadamente fundamentadas, com base em estudos técnicos que indiquem a sua essencialidade para atender as necessidades do órgão ou da entidade contratante. – TCU - Informativo de Licitações e Contratos nº 396/2020



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

DA ANÁLISE DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

E diante dos argumentos trazidos pelo **impugnante**, necessária foi a realização de **diligências** a fim de instruir a decisão quanto a **peça impugnatória** apresentada, haja vista se tratar de questões técnicas afetas ao objeto licitado.

À luz desse dispositivo, a **peça impugnatória** foi encaminhada ao **CHEFE DE DIVISÃO DE LABORATORIO** para análise e manifestação.

O **CHEFE DE DIVISÃO DE LABORATORIO** assim informou:

“Importante destacar que diante de desequilíbrios respiratórios e metabólicos, entre outros, em pacientes críticos e hospitalizados, assim como aqueles que estão em ventilação mecânica, oxigenoterapia ou em alguma cirurgia, a **tecnologia de cartucho único** é uma aliada importante para a proposição de diagnóstico rápido e seguro, possibilitando a tomada de decisão no tempo adequado e, em muitos casos, salvando vidas.

A utilização da **tecnologia de cartucho único** assemelha-se em muito ao teste reportado, representando redução significativa do desperdício de reagentes por processos de **calibração, lavagem, manutenção e expiração**, trazendo relevante **economia ao erário**.

A **tecnologia de cartucho único** por estar ostentada em analisadores que são **portáteis (PoCT)**, obtém-se resultados sensíveis ao tempo e ao lado do paciente, agilizando, dessa forma, o processo de teste com a eliminação de passos do processo e conseqüente redução de erros, permitindo uma tomada de decisão rápida e otimizando o cuidado do paciente.

Ademais, há que se considerar que equipamentos com **tecnologia de cartucho único** apresentam excelente **custo-benefício** e oferece aos profissionais de saúde informações de diagnóstico quando e onde são necessários, disponibilizando resultados precisos com a devida agilidade.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Enfatiza-se que o **ANALISADOR PORTÁTIL AUTOMÁTICO para gases sanguíneos, eletrólitos e metabólitos em amostras de sangue total**, será utilizado no **HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA** que é uma unidade que possui serviço de **URGÊNCIA e EMERGÊNCIA**.

A unidade hospitalar atualmente possui **97 leitos de internação**, sendo **6 da UNIDADE DE PACIENTES GRAVES e 1 SALA DE ESTABILIZAÇÃO**, possuindo atividade ambulatorial relativo ao tratamento de doenças raras, clínica médica, ortopedia, oftalmologia, otorrinolaringologia, ginecologia, obstetrícia, pediatria, cirurgia geral, geriatria, urologia, neurologia, angiologia, psicologia e fisioterapia.

O equipamento será utilizado a beira-leito (**PoCT**), razão que justifica a exigência da **tecnologia de cartucho único**. Os packs/cartuchos tradicionais de gasometria não permitem que os cuidados sejam realizados direto no leito do paciente.

O cartucho individual permite a utilização de 1 (um) teste por paciente, assegurando controle no consumo, evitando assim, desperdícios, tal como acontece com os packs/cartuchos tradicionais. Os packs/cartuchos tradicionais trazem muitos testes em 1 (um) único cartucho, dissipando ciclos com calibrações/lavagens e, ainda, após instalado, o período de validade é limitado para o número de exames que oferece.

O termo **POINT-OF-CARE TESTING (PoCT)** - teste no ponto de atendimento, em português - designa tipo de **exame diagnóstico feito no ponto de atendimento ao paciente**, geralmente fora de ambientes laboratoriais, por um profissional de saúde.

Assim como toda evolução da medicina, o **POINT-OF-CARE TESTING (PoCT)** tem como objetivo oferecer **atendimentos mais rápidos, eficazes e precisos** aos pacientes. Eles são uma alternativa de diagnóstico simples e barata para auxiliar médicos e profissionais da saúde, além de garantir muito mais praticidade para a população, restando comprovada a conexão entre a exigência e o objetivo.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Na prática, o **POINT-OF-CARE TESTING (PoCT)** é um **exame rápido, realizado em um equipamento especializado** e de fácil operação, que pode estar presente em diversos tipos de estabelecimentos de saúde. Seu objetivo é, antes de mais nada, facilitar o acesso à saúde e a rapidez nos resultados de exames e diagnósticos.

A **tecnologia de cartucho único** permite rápida calibração e execução de testes, acelerando a obtenção do resultado que, no caso da gasometria, em situações críticas e emergenciais, tem alto impacto na conduta médica, haja vista que esses cartuchos são utilizados em equipamentos **POINT-OF-CARE TESTING (PoCT)**, próximos aos pacientes e no local de atendimento/lado da cama.

Os cartuchos individuais operam em equipamentos **POINT-OF-CARE TESTING (PoCT)** que apresentam as seguintes características: pequeno porte, robustos, operação com bateria fora da rede elétrica por até 2h (duas horas) e portáteis, permitindo a locomoção por diversas áreas de acordo com a necessidade de nova instalação, calibração e lavagem.

O **impugnante** sustenta que a exigência de cartucho individual no edital configura direcionamento para **um único fabricante**, impossibilitando a participação de empresas que oferecem soluções igualmente aptas para realizar os exames de gasometria.

E tal assertiva não corresponde a realidade dos fatos, haja vista que há no mercado diversas outras marcas, tais como **LUMIRATEK I15, EDAN I15 e WONDFO BGA – 102**, que atendem à condição exigida, conforme expressado pelo próprio **impugnante** em sua peça.

Acrescenta-se ainda, que as marcas **CELER, SIEMENS, ABBOTT e LABTEST**, entre outras, disponibilizam equipamentos com **tecnologia de cartucho único**, corroborando com o entendimento que **não** há direcionamento para **um único fabricante**.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0651/2024**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

E já a sugestão para a alteração pretendida pelo **impugnante**, revela-se de tecnologia que não atende os objetivos da contratação. Por conseguinte, opina-se pelo **indeferimento** do pedido realizado pela empresa **WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA** no que se refere à alteração da exigência de cartucho único.

E quanto ao questionamento do mililitro (ml) da seringa de gasometria, a especificação de 2,5ml se deu em razão da padronização de coleta já existente na unidade de saúde. Não obstante, opina-se pelo **deferimento** do pedido realizado pela empresa **WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA** nesse quesito, sendo aceitas seringas com volumes variáveis de 2ml a 3ml.”

DA CONCLUSÃO:

Consigna-se que o **SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE** não detém conhecimento técnico para fazer juízo de valor quanto às alegações trazidas na peça impugnatória, realizando o julgamento com **fundamento exclusivo** no relatório apresentado pelo **SETOR DEMANDANTE**.

Diante do exposto, conhecemos da **impugnação** interposta pela empresa **WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA**, tendo em vista a sua tempestividade, para no **MÉRITO**, **conceder-lhe** provimento **parcial** com o conseqüente deferimento limitado do pedido realizado na peça impugnatória, pelas razões acima desenvolvidas, mantendo-se inalterada a exigência de **tecnologia de cartucho único** do **ANALISADOR PORTÁTIL AUTOMÁTICO para gases sanguíneos, eletrólitos e metabólitos em amostras de sangue total**.

E quanto ao mililitro da seringa de gasometria, defere-se a solicitação com as alterações pretendidas.

Santo Antônio de Pádua, **04/02/2025**.

Rafael Lyons

Secretário Municipal de Saúde