



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho



**TRIBUNAL PLENO - SESSÃO: 13/11/2013**  
**EXAME PRÉVIO DE EDITAL**  
**SEÇÃO MUNICIPAL**

**(M-005)**

**PROCESSO:** TC-002547/989/13-7

**REPRESENTANTE:** IBS – INSTITUTO DE BIOMEDICINA SANTISTA LTDA. ME

**REPRESENTADA:** PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDIRA

**RESPONSÁVEL DA REPRESENTADA:** GERALDO TEOTÔNIO DA SILVA – PREFEITO

**ASSUNTO:** REPRESENTAÇÃO CONTRA O EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 36/2013, PROCESSO Nº 9013/13, DO TIPO MENOR PREÇO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO MAIOR PERCENTUAL DE DESCONTO SOBRE A TABELA SAI/SUS, PROMOVIDO PELA PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDIRA, OBJETIVANDO A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLOGIA, INCLUINDO O FORNECIMENTO DE TODOS OS ITENS NECESSÁRIOS PARA COLETA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS, PROCESSAMENTO DOS EXAMES E EMISSÃO E ENTREGA DO LAUDO.

**VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO:** R\$117.511,80

**PROCURADOR DE CONTAS:** THIAGO PINHEIRO LIMA

**1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de representação formulada por **IBS – INSTITUTO DE BIOMEDICINA SANTISTA LTDA. ME** contra o Edital do Pregão Presencial nº 36/2013, Processo nº 9013/13, do tipo menor preço, critério de julgamento maior percentual de desconto sobre a Tabela SAI/SUS, promovido pela **PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDIRA**, objetivando a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de diagnóstico laboratorial de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, incluindo o fornecimento de todos os itens necessários para coleta e transporte das amostras, processamento dos exames e emissão e entrega do laudo.

A abertura da sessão pública estava agendada para ocorrer no dia 30/09/2013.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



1.2. A representante insurge-se contra o Edital aduzindo, em síntese, que a Municipalidade está a exigir, como documento de habilitação, no subitem “19.3.2.8”, que trata da qualificação técnica, a apresentação de Certificado da Organização Nacional de Acreditação (ONA ou PALC), o que não encontra guarida na lei de regência, bem assim ofende a Súmula nº 17<sup>1</sup> deste Tribunal.

Impugna a requisição do subitem “19.3.2.7”, do ato de convocação, que trata igualmente da qualificação técnica, na medida em que exige a apresentação de Certificado de Qualidade dos serviços laboratoriais e anatomia patológica válido, reconhecido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Sociedade Brasileira de Patologia.

Aduz que a exigência é restritiva e discriminatória, impedindo a fluência de um número maior de interessadas no certame, afirma que o correto é solicitar apenas “declaração de participação”, pois para receber a “certificação” a empresa tem que ter constituição de um ano no mínimo e participar de forma ininterrupta também pelo período mínimo de 01 (um) ano em programa de qualidade.

1.3. Nestes termos, requereu a representante fosse concedida a liminar de suspensão do procedimento licitatório, e, ao final, o acolhimento das impugnações com a determinação de retificação do ato convocatório.

1.4. Por meio de decisão publicada no D.O.E. em 27 de setembro de 2013, fora determinada a suspensão do andamento do certame e fixado o prazo de 05 (cinco) dias à **PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDIRA**, para apresentação de suas alegações, juntamente com todos os demais elementos relativos ao procedimento licitatório.

1.5. A matéria foi submetida ao Egrégio Plenário desta Corte, em sessão de 02 de outubro de 2013, quando fora recebida como **EXAME PRÉVIO DE EDITAL**, sendo referendada a medida cautelar de paralisação do certame, seguindo-se daí os oficiamentos de praxe.

---

<sup>1</sup> Súmula nº 17 - Em procedimento licitatório, não é permitido exigir-se, para fins de habilitação, certificações de qualidade ou quaisquer outras não previstas em lei.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



1.6. A Prefeitura Municipal de Jandira, por meio do Diretor de Compras e Licitações, Senhor Sivaldo José dos Santos, apresenta justificativas; assim, afirma que as alegações de defesa são ofertadas pela Secretaria Municipal de Saúde, solicitante da contratação.

Sustenta que o Edital em apreciação teve como paradigma o Edital levado a efeito pela Prefeitura Municipal de São Paulo, em objeto análogo; assim, a medida teve por escopo garantir ao Município contratação com a qualidade de serviços prestados aos grandes centros urbanos.

Menciona julgados desta Corte TC-017782/026/07, TC-008163/026/11, TC-008265/026/11 e TC-024913/026/09; deste modo, diante destas decisões, aduz que promoverá alteração no texto editalício para excluir a apresentação do certificado de qualidade (ONA ou PALC) como condição de habilitação, passando a ser dirigido apenas do vencedor da disputa.

Com relação ao certificado de proficiência, entende necessária a sua manutenção, nos exatos termos formulados, pois 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.

Por fim, informa que, em revisão do texto do Edital, constatou a existência de erros de digitação, tais como: discrepância do critério de julgamento fixado nos itens “18.1.1.1”, “18.1.1.4” e “18.1.1.8”, em face do critério constante do item “19.2.7”, do Edital, bem como erros de digitação na planilha de exames/preços, tais como: exames relacionados duas vezes, mas com quantidades diferentes, valores da Tabela CBHPM divergentes, erro de identificação código SUS, sendo determinada a revisão do texto editalício.

1.7. A Chefia de ATJ opina pela **procedência parcial** da representação.

Entende procedente a crítica feita contra a exigência de apresentação de certificado de acreditação; contudo, improcedente a relacionada na demonstração de certificado de qualidade, em razão de legislação especial.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



1.8. O d. Ministério Público de Contas manifesta-se pela **procedência** da representação, com proposta de aplicação de multa ao responsável, nos termos do artigo 104, inciso III, da Lei Orgânica desta Corte.

Aduz que as justificativas apresentadas embasam a exigência não censurada do subitem “19.3.2.6”, mas não ao subitem impugnado “19.3.2.7”, porque as normas mencionadas da ANVISA exigem do laboratório a participação de programas de controle de qualidade, interno e externo; contudo, não requisitam a necessidade de a apresentação de Certificado de qualidade dos serviços laboratoriais e anatomia patológica, reconhecido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e pela Sociedade Brasileira de Patologia.

Sustenta que a previsão editalícia do subitem “19.3.2.8”, que trata da qualificação técnica, que exige a apresentação de Certificado da Organização Nacional de Acreditação (ONA ou PALC), não pode ser considerada como documento de habilitação, pois afronta a lei de regência e a Súmula nº 14, desta Corte. Ademais, mesmo dirigindo a exigência para o vencedor da disputa, há que conceder prazo razoável para o atendimento.

A proposta de multa fundamenta-se pelo não encaminhamento dos documentos solicitados quando da concessão da medida liminar de paralisação do certame.

1.9. O Senhor Secretário-Diretor Geral Substituto pronuncia-se, na mesma linha de entendimento do d. Ministério Público de Contas, pela **procedência** da representação.

Entende que a exigência de apresentação de certificados de acreditação deve requisitada somente do vencedor do certame, ofertando-se prazo razoável para tanto, com ampliação do rol de entidades certificadoras.

No que toca à requisição de apresentação de certificado de qualidade, assevera que é desarrazoada e excessiva.

**É o relatório.**



TRIBUNAL PLENO  
EXAME PRÉVIO DE EDITAL

SESSÃO: 13/11/13  
TC-002547/989/13-7

## SEÇÃO MUNICIPAL

### 2. VOTO

2.1. Trata-se de representação formulada por **IBS – INSTITUTO DE BIOMEDICINA SANTISTA LTDA. ME** contra o Edital do Pregão Presencial nº 36/2013, Processo nº 9013/13, do tipo menor preço, critério de julgamento maior percentual de desconto sobre a Tabela SAI/SUS, promovido pela **PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDIRA**, objetivando a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de diagnóstico laboratorial de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, incluindo o fornecimento de todos os itens necessários para coleta e transporte das amostras, processamento dos exames e emissão e entrega do laudo.

2.2. A representação é **procedente**, conforme bem assinalaram o d. Ministério Público de Contas e a SDG.

2.3. A crítica lançada contra a disposição editalícia do subitem “19.3.2.8”, que exige, como documento habilitatório, a apresentação de Certificado da Organização Nacional de Acreditação (ONA<sup>2</sup> ou PALC<sup>3</sup>) do laboratório interessado, é **procedente**.

---

<sup>2</sup> Segundo o site [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br), a Organização Nacional de Acreditação – ONA é uma organização não governamental caracterizada como pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, de direito coletivo, com abrangência de atuação nacional. Tem por objetivo geral promover a implantação de um processo permanente de avaliação e de certificação da qualidade dos serviços de saúde, permitindo o aprimoramento contínuo da atenção, de forma a melhorar a qualidade da assistência, em todas as organizações prestadoras de serviços de saúde do País. Em 2013, a ONA tornou-se membro da ISQua - International Society for Quality in Health Care.

<sup>3</sup> Encontra-se no site [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br) os conceitos sobre acreditação de laboratórios clínicos. Assim, expõe que a Acreditação é um processo voluntário em que uma instituição, governamental ou não, avalia um laboratório através de uma auditoria e determina se ele atende a requisitos predeterminados para exercer as tarefas a que se propõe. Dentre vários objetivos esse processo pretende garantir a qualidade dos serviços prestados. Em 1998, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) criou o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC). O programa da SBPC/ML realiza auditorias “por pares” — profissionais com conhecimento e vivência na área de laboratórios — o que possibilita a troca de experiências entre auditores e o laboratório auditado. Após a auditoria,



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



Com efeito, a exigência em exame contraria a disposição do artigo 30, da Lei nº 8.666/93, e Súmula nº 17 desta Corte, tanto que a Municipalidade, em suas justificativas defensórias, reconhece a impropriedade e anuncia a correção da requisição vestibular, aduzindo que passará a exigir somente do vencedor da disputa, conforme julgados proferidos por esta Corte.

Em análise pelos órgãos instrutivos desta Corte, todos condenaram a exigência, sendo que o d. MPC e a SDG, a par da resignação da representada, entenderam que aludida requisição deveria ser dirigida ao vencedor da contenda, dando-lhe prazo razoável para atendimento.

Correta a instrução.

O interesse público almejado com a presente contratação assegura à Administração acautelar-se de mecanismos acerca do funcionamento dos laboratórios clínicos, mormente no que tange à execução de análises com qualidade, confiabilidade e segurança, entre outros procedimentos, o que se faz por meio de acreditação, nos termos já admitidos pela ANVISA.

Ressalta-se que a acreditação já é reconhecida pela Agência Nacional de Saúde – ANS, no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar<sup>4</sup>, 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.

Deste modo, a correção da cláusula vestibular é de rigor, a fim de que a apresentação de certificado de acreditação passe a ser condicionada

---

a Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da SBPC/ML avalia a documentação e as informações coletadas pelos auditores e aprova a acreditação.

<sup>4</sup> A saúde suplementar pode ser definida como todo atendimento privado de saúde, realizado ou não por meio de um convênio com um plano de saúde. Estão presentes dentro do cenário da Saúde Suplementar no Brasil o governo representado pelo Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – além das operadoras de planos privados, as seguradoras e os prestadores de serviço de assistência a saúde.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



somente ao vencedor do torneio, dando-lhe prazo razoável para atendimento, incluindo, conforme bem anotado pela SDG, quaisquer outras entidades devidamente qualificadas no Brasil para o mister de acreditação, que inclui, a exemplo, a DICQ<sup>5</sup>, que tem base no atendimento às normas da ABNT.

2.4. A censura lançada em desfavor da regra preconizada do subitem “19.3.2.7”, que requisita, igualmente, como documento de habilitação, a apresentação de Certificado de Qualidade dos serviços laboratoriais e anatomia patológica válido, reconhecido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Sociedade Brasileira de Patologia, é **procedente**.

A Municipalidade de Jandira afirma que a apresentação do certificado de proficiência é exigência que deve ser mantida, porquanto respeita os termos do artigo 30, inciso IV, da Lei nº 8.666/93, e Resolução – RDC/ANVISA nº 302, de 13/10/05, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

Não obstante as ponderáveis alegações ofertadas pela representada, acompanho os laudos lançados pelo d. Ministério Público de Contas e a SDG, pois estão afinados com a Lei nº 8.666/93 e a Resolução – RDC/ANVISA nº 302, pois a Administração representada equivoca-se em suas justificativas.

Com efeito, não obstante a Resolução – RDC/ANVISA nº 302, de 13/10/05, dispor sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, o que atenderia os preceitos do inciso V, do artigo 28, da lei de regência, tendo em vista que o descumprimento das determinações do referido regulamento técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20/08/77, conforme estabelece o artigo 4º, da aludida Resolução, não há qualquer norma regulamentar de que o laboratório clínico deva ter Certificado de Qualidade dos serviços laboratoriais e anatomia patológica válido, reconhecido tanto pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, quanto pela Sociedade Brasileira de Patologia, atestados conjuntamente.

---

<sup>5</sup> Segundo o site [www.dicq.org.br](http://www.dicq.org.br), o DICQ Sistema Nacional de Acreditação é uma empresa técnico-científica que tem por objetivo a realização de inspeção, auditorias, credenciamento e acreditação do sistema da qualidade de Laboratórios Clínicos e de organizações prestadoras de serviços de saúde, através de critérios e requisitos próprios.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



Segundo a boa observação do d. Ministério Público de Contas, estabelece o item “8”, da supracitada Resolução, a Garantia da Qualidade, que será verificada por meio de **controle interno da qualidade e controle externo da qualidade** (ensaios de proficiência).

Em sequência, o item “9” preconiza as regras para o Controle de Qualidade tanto para o controle interno<sup>6</sup>, quanto para o controle externo<sup>7</sup>.

Destaca-se das premissas para o controle externo o subitem “9.3.1”, que estabelece “O *laboratório clínico* deve **participar de Ensaios de Proficiência** para todos os exames realizados na sua rotina”. (nossos grifos)

---

<sup>6</sup> 9.2 Controle Interno da Qualidade – CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

<sup>7</sup> 9.3 Controle Externo da Qualidade – CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



Nesta conformidade, as justificativas apresentadas acenam para a correta articulação editalícia do subitem “19.3.2.6”<sup>8</sup>, do Edital, que não fora impugnado, pois se requisita ***certificado de participação***.

Todavia, diante dos exatos termos da Resolução – RDC/ANVISA nº 302, de 13/10/05, a exigência de apresentação Certificado de Qualidade dos serviços laboratoriais e anatomia patológica válido, reconhecido ao mesmo tempo pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Sociedade Brasileira de Patologia não se sustenta.

Destarte, considerando que o Edital prevê diversas cláusulas em prol da Administração, tendo em vista a necessidade de apresentação de vários documentos de regularidade do laboratório clínico a ser contratado, e não havendo quaisquer justificativas técnicas alicerçadas em dispositivo legal, considero que a exigência em apreço é desarrazoada e limitadora à fluência de interessadas ao pleito, devendo ser removida do instrumento convocatório.

2.5. Ante o exposto, por tudo o mais consignado nos autos, entendendo como o d. Ministério Público de Contas e a SDG, **VOTO** pela **PROCEDÊNCIA** da representação, devendo a **PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDIRA** promover a retificação do Edital para que passe a exigir a apresentação de certificado de acreditação somente do vencedor da disputa, dando-lhe prazo suficiente para atendimento, e que exclua a exigência de apresentação de Certificado de Qualidade dos serviços laboratoriais e anatomia patológica válido, reconhecido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Sociedade Brasileira de Patologia, em consonância com todos os aspectos desenvolvidos no corpo do voto ora proferido, com a consequente publicação do novo texto do ato convocatório e reabertura do prazo legal, nos termos do artigo 21, § 4º, da Lei Federal nº 8.666/93, para oferecimento das propostas.

---

<sup>8</sup> 19.3.2.6. Certificado de Participação em programa de controle de qualidade de proficiência em órgão competente, participando das seguintes áreas: Bioquímica, Coagulação, Hematologia, Imunologia-Hematologia, Imunologia, Hormônios, Marcadores Tumorais, Parasitologia, Sangue Oculto, Urinálise, Hemoglobina Glicolisada, Bacteriologia, Eletroforese de Proteínas, Imunoproteína e Sorologia, conforme estabelecido na RDC – 302/ANVISA/MS.



**TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Gabinete do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho**



Por fim, os autos deverão seguir para a Diretoria de Fiscalização competente desta Corte para as anotações de estilo, arquivando-se o procedimento eletrônico, após o trânsito em julgado da decisão.

**Dimas Eduardo Ramalho**  
**Conselheiro**