

**ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO OFICIAL DO SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO MUNICÍPIO DE SOROCABA/SP - DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO - SETOR DE LICITAÇÃO E CONTRATOS E OU AUTORIDADE SUPERIOR.**

**EDITAL DE LICITAÇÃO N.º 68/2020**

**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 61/2020**

**REGISTRO DE PREÇOS**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO LICITATÓRIO N.º 2601/2020-SAAE**

**TIPO LICITATÓRIO – MENOR PREÇO**

**OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA (LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS) PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTES COVID-19 PCR, ATRAVÉS DA COLETA DE SECREÇÕES NASAL, ORAL E FARÍNGEA, VISANDO O DIAGNÓSTICO DE PACIENTES, SUSPEITOS POR INFECÇÃO DE CORONA VÍRUS**

**BIOCHEMIE BIOTECOLOGIA S/A**, sociedade anônima de capital fechado, com sede na Rua Rafael Marino Neto, n.º 600, sala 24-A, Bairro Jardim Karaiba, na cidade de Uberlândia/MG, CEP 38.411-186, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 33.543.219/0001-96, neste ato por seu procurador infra assinado, vem, tempestivamente, conforme permitido no § 2º, do art. 41, da Lei n.º 8666/93, e na Lei 10.520/2002, em tempo, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR** os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte:

#### **I – TEMPESTIVIDADE**

A presente Impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 02 dias úteis contados antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação.

Considerando o prazo legal para apresentação da presente impugnação, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, uma vez que o termo final do prazo de impugnação se dá em **25/01/2021**, razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.

## II – FATOS E DO DIREITO

A Impugnante tem interesse em participar da licitação Pregão Eletrônico para Registro de Preços, conforme consta no Termo de Referência anexo ao Edital em epígrafe.

Ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital prevê, de forma errônea, em seu item **8 – DA HABILITAÇÃO**, em especial no subitem **8.1 – HABILITAÇÃO JURÍDICA (art. 28 da Lei Geral) LETRA I**, o abaixo transcrito:

*“8. HABILITAÇÃO.*

*8.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA (art. 28 da Lei Geral),  
conforme o caso:*

*(...)*

***i) Autorização de Funcionamento Específica (AFE) ativa  
expedida pela ANVISA.** ”GRIFO NOSSO*

De acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, em especial ao seu artigo 3º, abaixo transcrito, a AFE é exigida para empresas que **realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

---

“RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE  
1º DE ABRIL DE 2014

(...)

**Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.**

**Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.” GRIFO NOSSO**

Por tratar-se o objeto destes certame de **COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTES COVID-19 POR LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS**, tal objeto deve ser realizado por Laboratórios de Análises Clínicas, cuja atividade está dispensada de ter AFE emitida pela Anvisa, pois as análises clínicas são um conjunto de exames com a finalidade de verificar o estado de saúde de um paciente ou investigar doenças.

A análise é feita através do estudo de material biológico colhido do paciente, como por exemplo, sangue, urina, saliva, fezes, esperma, fragmentos de tecido, líquido sinovial, pleural, líquido cefalorraquidiano, pus, etc. A coleta pode ser feita no próprio laboratório onde são feitas as análises ou em locais como um hospital, clínica, postos de coleta ou até mesmo no domicílio e local de trabalho do paciente.

Os laboratórios de análises clínicas estudam cada uma dessas amostras em setores específicos, conforme o composto bioquímico ou suspeita clínica que se pretende investigar. Alguns exemplos de setores são:

- hematologia;

- bioquímica;
- imunologia;
- uroanálise;
- microbiologia;
- parasitologia;
- biologia molecular;
- entre outros

Os laboratórios de análises clínicas, em nada se parecem ou atuam nas atividades elencadas na Resolução do Ministério da Saúde acima exposto, que necessitam de autorização de funcionamento.

Ainda, é por meio da RDC nº 302/2005 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, que agentes sanitários municipais e estaduais conferem aos laboratórios clínicos a liberação de atuação, visando as condições mínimas para funcionamento e prestação dos serviços oferecidos. A norma é um regulamento técnico que aborda as atividades diárias dos laboratórios, desde a coleta de material até a emissão de laudos clínicos. Além disso, conta com uma série de recomendações nas mais diversas áreas do laboratório, como Biossegurança, Recursos Humanos e Organização.

Por tanto, o correto é a solicitação de que a licitante apresente Alvará de Localização e Alvará Sanitário emitido pelos agentes sanitários municipais e estaduais que conferem aos laboratórios clínicos a liberação de atuação, visando as condições mínimas para funcionamento e prestação dos serviços oferecidos.

Ainda deverá a licitante apresentar Registro do Produto ou Cadastramento ou Notificação Simplificada quando o produto estiver dispensado de Registro, emitidos pela ANVISA e de acordo com o enquadramento sanitário por ela estabelecido.

### III – PEDIDOS

*DR. MARCELO GREGÓRIO DE SÁ VERLINDO, OAB/RS 85.221*  
*DR.ª AURE CARVALHO, OBA/RS 22.360*

Em face do exposto, requer-se seja a presente **IMPUGNAÇÃO** julgada procedente, com efeito de:

Retirar do Edital a exigência da letra “i” do subitem 8.1;

Constar a exigência de apresentar o **Registro do Produto** ou Cadastramento ou Notificação Simplificada quando o produto estiver dispensado de Registro, emitidos pela ANVISA e de acordo com o enquadramento sanitário por ela estabelecido.

Requer ainda, seja determinada a republicação do Edital, inserindo a alteração aqui pleiteada, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.

**MEIOS DE CONTATO PARA RESPOSTA**

e-mail: [licitacoes@biogenetics.com.br](mailto:licitacoes@biogenetics.com.br); [assessoria@consultlicitacao.com.br](mailto:assessoria@consultlicitacao.com.br);  
[verlindo@consultlicitacao.com.br](mailto:verlindo@consultlicitacao.com.br)

Nestes Termos

Pede Deferimento.

Uberlândia, 21 de janeiro 2021.

  
**MARCELO GREGÓRIO DE SÁ VERLINDO**  
**ADVOGADO**  
**OAB/RS 85.221**

**Procurador da empresa BIOCHEMIE BIOTECOLOGIA S/A**