

ESCLARCIMENTO

À empresa CIENTIFICALAB PRODUTOS LABORATORIAIS E SISTEMAS LTDA

Processo Administrativo nº: 17230/2025

Pregão Eletrônico nº: 77/2025

Objeto: Registro de preços para contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de exames laboratoriais de análises clínicas e anatomia patológica.

Questionamentos

Questionamento 1 - De acordo com o item 5.2.13 do edital: “Comprovar que já atua em cumprimento a legislação vigente nos setores de recursos humanos RDC 302/2005; *RDC 63/2011; Organização e registros RDC 302/2005; *RDC 63/2011; e com programas de descarte de resíduos e rejeitos RDC 222/2018.” Questionamos se será aceito a declaração para fins de comprovação? Em caso negativo, qual documento deverá ser apresentado para atendimento ao item?

Resposta: Sim será aceito declaração para fins de comprovação.

Questionamento 2 - Considerando que o objeto é prestação de serviços, podemos desconsiderar a informação de marca e/ou modelo, ou seja, não se aplica? Qual informação devemos preencher no campo, caso a informação seja obrigatória?

Resposta: Sim.

Questionamento 3 - Questionamos se os documentos deverão ser anexados concomitantemente com o cadastro da proposta inicial ou apenas para o mais bem colocado após a fase de lances?

Resposta: Conforme item 6.1.2 do edital, “os documentos serão anexados e analisados após a fase de lances”.

Questionamento 4 - Visita Técnica: De acordo com os itens 10.1.1 e 10.1.2 do edital, 3 do termo de referência e 7 do ETP, questionamos quais critérios objetivos serão analisados para fins de aprovação?

Resposta: Conforme disposto nos itens 10.1.1 e 10.1.2 do Edital, bem como no item 3 do Termo de Referência e no item 7 do ETP, a visita técnica será realizada pela equipe designada pela Administração nas instalações da licitante vencedora, sem aviso prévio.

Os critérios objetivos para análise consistem em verificar o cumprimento integral da Resolução RDC nº 978/2025 (em substituição à RDC nº 786/2023) e da Lei Estadual nº 13.589/2018, especialmente quanto à adequação das instalações, equipamentos e procedimentos técnicos.

A equipe técnica avaliará, entre outros aspectos:

- a conformidade das instalações e equipamentos com as normas sanitárias e legais;
- a existência e funcionamento de sistema de informação laboratorial com rastreabilidade;
- a modernidade, automação e calibração dos equipamentos;
- a adoção de controles internos e externos de qualidade;
- a política de proteção de dados e POPs implementados;
- a observância das normas de biossegurança e gestão de resíduos laboratoriais;
- cumprimento do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos sistemas de climatização, incluindo análise da qualidade do ar interior, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, e comprovação da responsabilidade técnica por profissional habilitado.

Ao final, será emitido parecer técnico, cujo resultado (favorável ou desfavorável) definirá a homologação ou inabilitação da licitante, nos termos do edital.

Questionamento 5 - Instalação do Laboratório: Conforme itens 10.2 do Edital, 4.2.1 do TR e 8.1 do ETP, devido a necessidade de adequações, caso seja necessário, questionamos o prazo poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação devidamente justificada?

Resposta: Sim, poderá ser admitida a prorrogação única do prazo, por igual período, desde que haja solicitação formal da contratada, devidamente motivada e justificada; e a Secretaria de Saúde, após análise técnica, reconheça a pertinência e conveniência da dilação do prazo.

Questionamento 6 - Item 16.1 Intenção de Recurso – No item 16 do edital, não consta o prazo para registro de intenção de manifestação de recurso. Questionamos se o prazo que devemos considerar é o expresso no item 9.3 do edital?

Resposta: Conforme item 9.3 do edital, “.... Divulgado o vencedor, os demais licitantes serão informados pelo pregoeiro, que terão o prazo de até 30 (trinta) minutos para manifestarem a intenção motivada de interpor recurso...”.

Questionamento 7 - De acordo com o item 5.3 do termo de referência, questionamos qual é o sistema utilizado pelo órgão? Há necessidade de integração de sistema?

Resposta: Conforme item 5.3 do Termo de Referência, informamos que o sistema atualmente utilizado pelo órgão é o Complab. A contratada deverá disponibilizar, sempre que possível, os mecanismos de integração necessários para viabilizar a comunicação entre o sistema próprio e o sistema Complab. Entretanto, caso não seja tecnicamente viável a integração por parte da CONTRATANTE, a obrigação será dispensada, permanecendo a responsabilidade da contratada em assegurar a rastreabilidade, integridade e disponibilização das informações laboratoriais por meio de seu sistema de informação.

Questionamento 8 - Em relação a GASOMETRIA, verificamos que há divergência entre o que foi solicitado nos itens 10.2.2 do edital, 4.2.3 do termo de referência, 8.1 do ETP com o estabelecido no item 6.1 do ETP. Questionamos qual item devemos considerar e caso necessário, retificar os referidos itens. Esclarecemos que essa solicitação impacta diretamente na elaboração da proposta, pois se trata de disponibilização de equipamento.

Resposta: Em relação à divergência apontada entre os itens 10.2.2 do Edital, 4.2.3 do Termo de Referência, 8.1 e 6.1 do ETP, esclarecemos que deverá ser considerada a seguinte diretriz:

- A contratada deverá disponibilizar 01 (um) equipamento de gasometria e 01 (um) equipamento de troponina apenas no PA Cohab II e na UPA Bruno Covas.
- Os demais procedimentos dessas unidades serão processados no laboratório da contratada a ser instalado no Pronto Socorro Infantil, conforme estabelecido no edital.

Assim, ficam retificados e uniformizados os dispositivos mencionados, devendo os licitantes observar este entendimento para fins de elaboração de suas propostas.

Questionamento 9 - Composição de Lotes: Identificamos que há divergência sobre a composição dos lotes. O item 14 do ETP prevê lote único, enquanto o ANEXO III, modelo da proposta e o preâmbulo prevê a divisão por lote (Lote 01 – Emergência e Lote 02 – Rotina Ambulatorial). Além disso, consultando o portal de disputa, verificamos que os itens foram cadastrados em apenas 1 lote. Esclarecemos que essa divergência impacta diretamente na participação. Diante disso, solicitamos que seja revisto e proceder com os esclarecimentos e retificações necessária para melhor entendimento e clareza do instrumento editalício.

Resposta: Conforme anexo III, existe somente 1 lote, compondo os “EXAMES DE EMERGENCIA e ROTINA AMBULATORIAL”.

Questionamento 10 - Ausência de Reajuste de Preços: Em análise realizada, não identificamos a previsão de reajuste de preços em caso de prorrogação da Ata. O reajuste contratual constitui direito assegurado por lei, conforme o artigo 134, §1º, da Lei nº 14.133/2021, o qual determina que os contratos administrativos que tenham por objeto prestação de serviços contínuos ou fornecimento com prazo superior a 12 (doze) meses devem prever cláusula de reajuste, observando-se o índice setorial ou geral que reflita a variação efetiva dos custos. Além disso, o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal garante a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos administrativos, direito esse que se reveste de natureza obrigatória para a Administração, não podendo ser afastado por disposições editalícias que, na prática, inviabilizam o exercício desse direito. A ausência dessa previsão pode comprometer a saúde contratual e contrariando os princípios da isonomia, da razoabilidade, da economicidade e da manutenção do equilíbrio econômico financeiro. Diante do exposto, requer-se esclarecimento sobre como o órgão pretende assegurar o cumprimento da legislação vigente quanto ao reajuste contratual, uma vez que a ausência do reajuste pode inviabilizar, no caso de futura prorrogação, a recomposição dos custos e afronta a garantia legal de

manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato. Assim, aguardamos que o edital seja devidamente retificado, de modo a garantir conformidade legal e segurança jurídica à futura contratação.

Resposta: Não há previsão.

Questionamento 11 - Prazo para apresentação dos esclarecimentos e impugnação: O item 3.8 do edital prevê que os pedidos devam ser encaminhados até 3º (terceiro) dia útil anterior a data de abertura das propostas, enquanto o item 15.1 do edital prevê que a solicitação deva ser até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para a realização do Pregão. Diante da divergência, solicitamos informar qual prazo deverá ser considerado?

Resposta: Item 15.1 do edital.

Questionamento 12 - A disputa será realizada por item ou pelo valor global do lote?

Resposta: Conforme item 6.1.5 do edital, “O julgamento das propostas será feito pelo valor GLOBAL DO LOTE”.

Questionamento 13 - Quando a Contratada deverá iniciar a prestação dos serviços? Caso seja necessário, questionamos se prazo poderá ser prorrogado mediante solicitação formal e devidamente justificada pelo licitante, considerando que o cumprimento das condições previstas nos itens 10.2.1 a 10.2.3 pode demandar prazo superior ao inicialmente estimado?

Resposta: A contratada deverá iniciar a prestação dos serviços no prazo de 30 (trinta) dias contados da assinatura do contrato, conforme estabelecido nos itens 10.2.1 a 10.2.3 do Edital.

Todavia, em observância à Lei Federal nº 14.133/2021, caso haja necessidade devidamente comprovada, poderá ser admitida prorrogação única do prazo, por igual período, mediante solicitação formal e justificada do licitante, sujeita à análise e aprovação da Secretaria.

Questionamento 14 - Exames de anatomia: a) Poderiam esclarecer quais exames são considerados de anatomia simples e quais são classificados como complexos? b) Qual o quantitativo previsto para cada categoria? c) Poderemos considerar o prazo de 10 dias para ambos?

Resposta: a) Para fins desta contratação, são considerados:

- Anatomia patológica simples: biópsias de menor complexidade (ex.: pele, mucosa, pequenos fragmentos teciduais).
- Anatomia patológica complexa: peças cirúrgicas maiores, exames que demandam técnicas complementares ou processamento especial (ex.: órgãos inteiros, cirurgias oncológicas, materiais com necessidade de extensas inclusões).

b) O quantitativo de exames previstos consta do Anexo III – Quantitativos e Valores Estimados do edital. Não há divisão numérica entre simples e complexos, de modo que o dimensionamento deverá considerar o total estimado, observando-se a diferenciação técnica na execução.

c) Os prazos de entrega previstos no edital permanecem os seguintes:

- Simples: até 7 (sete) dias úteis;
- Complexos: até 10 (dez) dias úteis.

Assim, não é possível unificar ambos em 10 dias, devendo prevalecer os prazos diferenciados, conforme item 10.3.3 do Edital.

Questionamento 15 - Item 243 da Tabela de Exames – Cariótipo em sangue periférico (com técnica de bandas): Tendo em vista a complexidade da análise e os procedimentos laboratoriais necessários, questionamos se será aceita a dilação do prazo para a realização do exame em referência.

Resposta: Em atenção ao questionamento, informamos que, devido à complexidade do exame e aos procedimentos laboratoriais necessários, o prazo para sua realização poderá ser dilatado, desde que aprovado pela Secretaria de Saúde.

Questionamento 16 - Em relação ao item 6.1.10 do Edital: A fase recursal será uma ou serão oportunizadas chance de apresentação de manifestação com relação à proposta de preços e depois quanto a habilitação do licitante?

Resposta: Conforme item 6.1.10 e 9.3 do edital, “....após declarado vencedor”.

Questionamento 17 - Em relação ao item 7.2 do Anexo IV: Considerando que a legislação não estabelece rol taxativo de hipóteses para configuração de caso fortuito ou força maior. Ao contrário, o entendimento consolidado pela doutrina, jurisprudência e pelos órgãos de controle, é de que tais situações devem ser analisadas casuisticamente, sempre que houver eventos imprevisíveis ou inevitáveis que inviabilizem a execução contratual, necessário que a cláusula seja corrigida para deixar claro que as situações descritas no item 7.2 possuem caráter

meramente exemplificativo, e não exaustivo, garantindo que outros eventos imprevisíveis ou inevitáveis que impactem o fornecimento também sejam reconhecidos como caso fortuito ou força maior.

Resposta: Está mantida a cláusula editalícia, pois o item e) diz: “outros casos que se enquadrem no parágrafo único do art. 393, do código civil brasileiro (lei nº 10.406/2002)”.

Questionamento 18 - Em relação a subcontratação/ terceirização de exames nos Itens 5.2.14 e 17.3 do Edital: Considerando que o item 5.2.14 do edital autoriza a terceirização de até 5% (cinco por cento) da demanda total dos exames para laboratório de apoio da licitante, desde que este possua plena capacidade operacional e atenda a todas as legislações aplicáveis, e que o item 17.3, por sua vez, veda a subcontratação, cessão ou transferência total ou parcial da presente licitação, solicitamos esclarecimentos sobre como a Administração compatibiliza essas disposições.

Resposta: A Administração esclarece que não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência total ou parcial da presente licitação, conforme expressamente previsto no item 17.3 do edital. Tal vedação tem como objetivo preservar a responsabilidade direta da licitante pela execução integral do objeto contratual, garantindo o controle técnico, jurídico e administrativo da prestação dos serviços.

O item 5.2.14, por sua vez, não configura autorização para subcontratação, mas sim uma tolerância técnica restrita à utilização de laboratório de apoio próprio da licitante, limitado a até 5% da demanda total de exames. Essa previsão visa atender situações excepcionais e pontuais, desde que:

- O laboratório de apoio seja integrado à estrutura operacional da licitante, sob sua gestão direta;
- Possua plena capacidade técnica e legal para a realização dos exames;
- Atenda integralmente às normas sanitárias, regulatórias e legais aplicáveis;
- A responsabilidade pela execução, qualidade e entrega dos resultados permaneça exclusivamente da licitante contratada.

Portanto, a compatibilização entre os itens 5.2.14 e 17.3 se dá pela distinção entre laboratório de apoio próprio (interno à estrutura da licitante) e subcontratação de terceiros, esta última expressamente vedada. A Administração reforça que qualquer tentativa de terceirização externa será considerada descumprimento contratual, sujeita às sanções previstas no edital.

Questionamento 19 - TABELA DE EXAMES: Em relação às verificamos várias divergências de quantitativos e valores. Citamos alguns casos para entendimento: a) Tabela com exames duplicados e quantitativo/valores diferentes. Segue exemplo: b) Códigos dos exames estão incorretos a partir do Item 16 da primeira tabela. Diante do exposto, solicitamos que as tabelas sejam revistas e retificadas, visto que elas são a base para elaboração da proposta de preços.

Resposta: Em relação às divergências apontadas nos quantitativos e valores da Tabela de Exames, esclarecemos que as inconsistências identificadas, tais como exames duplicados com quantitativos/valores diferentes, serão devidamente retificadas e republicadas em versão corrigida da Tabela, de forma a garantir a uniformidade e a transparência do certame.

Questionamento 20 - Considerando que o objeto da presente licitação trata da “REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS E ANATOMIA PATOLÓGICA”, entendemos ser essencial a exigência de autorização sanitária específica para a realização de exames de anatomia patológica, além da exigência para análises clínicas. A legislação sanitária vigente impõe requisitos específicos para laboratórios que realizam exames de anatomia patológica, incluindo infraestrutura adequada, equipamentos compatíveis e equipe técnica qualificada, conforme as diretrizes da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, que estabelece critérios para o funcionamento de laboratórios clínicos e de patologia. Destacamos que a vigilância sanitária apenas para análises clínicas não garante o cumprimento dos requisitos técnicos exigidos para a realização de exames de anatomia patológica, que possuem particularidades distintas e demandam documentos comprobatórios próprios. Além disso, é fundamental ressaltar que, conforme as normativas do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), apenas médicos patologistas estão aptos a emitir laudos de exames anatomopatológicos, garantindo a segurança e a confiabilidade dos diagnósticos. A exigência de comprovação de qualificação técnica do responsável pelos exames, bem como a adequação do laboratório em termos sanitários e estruturais, é imprescindível para a plena execução do contrato, evitando riscos à qualidade dos serviços prestados. Informamos ainda, que, para obtenção do licenciamento junto a Vigilância Sanitária, é necessário o enquadramento do estabelecimento quanto às suas atividades econômicas conforme CNAEs listadas no cartão do CNPJ da empresa;

Considerando ser CNAE 8640-0/01 — Laboratórios de anatomia patológica e citologia (que não compreende as atividades dos laboratórios de análises clínicas) e ser o CNAE 8640-2/02 — Laboratórios clínicos, que compreendem atividades de análises clínicas; e Considerando que as duas subclasses de CNAE (8640-2/01 e 8640-2/02) são objetos de Licenciamento sanitário, conforme Portaria CVS 1 de 22/07/2020 do Estado de São Paulo, separadamente, pois se trata de atividades distintas; Considerando que o Conselho Federal de Medicina, prevê por meio da RESOLUÇÃO CFM N°2.169/2017, em seu artigo 2º §1º: “Art. 2º São considerados laboratórios de Patologia (Anatomia Patológica) os serviços médicos que dispõem de estrutura operacional (equipamentos e pessoal técnico) para a realização de exames anatomopatológicos em sua sede. §1º O laboratório de Patologia deve ter investido na função de diretor técnico, um médico portador de título de especialista em Patologia, registrado no CRM da jurisdição onde o laboratório está domiciliado”. Diante do exposto, solicitamos esclarecimento sobre a inclusão da exigência de autorização sanitária específica para anatomia patológica e a devida comprovação da habilitação técnica do médico patologista responsável pelos exames, em conformidade com a legislação aplicável.

Resposta: Considerando que o objeto da presente licitação abrange serviços de análises clínicas e anatomia patológica, esclarecemos que serão observadas as exigências legais e normativas específicas para cada modalidade de serviço. Assim, será incluída como condição de habilitação a apresentação da autorização sanitária específica para a realização de exames de anatomia patológica, distinta daquela exigida para análises clínicas, em conformidade com a legislação vigente, notadamente a Portaria CVS nº 1/2020 do Estado de São Paulo e as Resoluções da ANVISA aplicáveis. Do mesmo modo, será exigida a comprovação da qualificação técnica do responsável médico patologista, nos termos da Resolução CFM nº 2.169/2017, que dispõe sobre a obrigatoriedade de médico portador de título de especialista em Patologia, devidamente registrado no CRM da jurisdição competente, como diretor técnico do serviço de Anatomia Patológica. Dessa forma, o edital será ajustado para contemplar expressamente tais requisitos, de modo a assegurar o cumprimento das normas sanitárias e regulatórias aplicáveis e garantir a qualidade, segurança e confiabilidade dos exames prestados no âmbito do contrato.

Carapicuíba, 06 de outubro de 2025.

Leydiane Ferreira dos Santos
Pregoeira