

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS – UNIFAL-MG**

Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Alfenas/MG, CEP 37130-000, Fone (35)3299-1072

---

**Processo nº 23087.005032/2015-89**  
**Referência Impugnação de Edital Licitatório**  
**Pregão Eletrônico 46/2015**

Tendo em vista o pedido de IMPUGNAÇÃO apresentado pela Empresa **Labinbraz Comercial Ltda** ao Edital do Pregão Eletrônico 46/2015, cujo objeto é a aquisição futura de reagentes utilizados na realização de testes bioquímicos, vinculado à cessão, em comodato, de um equipamento, para o Laboratório Central - LACEN da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL – MG, respondemos:

A impugnação é tempestiva e merece ser analisada.

A impugnante questiona:

1 - exigência da metodologia enzimática para os itens 20 (potássio) e 23 (sódio) e que todos os reagentes sejam da mesma, pede uma justificativa técnica e;

2 - As seguintes características do equipamento pedido em comodato: No mínimo 35 posições para reagentes; Bandeja com no mínimo 50 posições para amostras; No mínimo três sondas de aspiração e/ou pipetagem, sendo uma exclusiva para as amostras e duas para reagentes.

Esta Pregoeira e Sua Equipe de Apoio após análise da impugnação apresentada com suporte do setor requisitante por se tratar de questionamento técnico passam às seguintes considerações:

No Edital de Licitação Pregão Eletrônico Nº 46/2015 não há exigências excessivas, ilegais ou restritivas a um modelo ou um distribuidor específico de determinado equipamento e/ou reagente. Esclarecemos que no edital há características mínimas a serem atendidas o que não impede a participação de empresas que apresentem equipamentos e/ou reagentes com características semelhantes ou superiores. A seguir seguem os esclarecimento dos termos do edital questionados:

**1- "No caso concreto, o edital solicita no anexo I, nos itens 20 (potássio metodologia enzimática), 23 (sódio metodologia enzimática), e todos os reagentes da mesma marca."**

Os exames que serão licitados neste edital podem ser feitos por várias metodologias com características distintas como: volume de amostra, tempo de ensaio, aspecto qualitativo ou quantitativo, precisão, exatidão, linearidade, entre outras. Portanto, na elaboração de um edital temos que definir uma dessas metodologias que atenda às necessidades do LACEN e de seus clientes médicos e pacientes. Neste caso específico, o setor requisitante informa que as empresas Bioclin, Labtest, Biotecnica e Invitro comercializam reagentes para Sódio e Potássio enzimático.

**2 - Com relação às características do equipamento ressaltamos:**

Segundo a RDC 302/2005 emitido pela ANVISA:

“5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos”

Pela interpretação desse item da RDC 302/2015, o responsável pelo Laboratório Clínico deverá definir quais são as metodologias que melhor atendem ao funcionamento do laboratório.

A empresa impugnante alega ser necessário reformar a descrição do equipamento, excluindo/modificando ao menos, as seguintes exigências:

- **No mínimo 35 posições para reagentes**
- **Bandeja com no mínimo 50 posições para amostras.**
- **No mínimo três sondas de aspiração e/ou pipetagem, sendo uma exclusiva para as amostras e duas para reagentes.”**

O setor requisitante nos informou que no mercado há diversos equipamentos que atendem essas características mínima exigidas, como por exemplo: Bioclin 4000 / Bioclin; Dimension rxl / Siemens; Humastar 600 / In Vitro; Labmax 240 – Labtest e Olympus AU 400 – Olympus.

Pelo exposto, em observância aos princípios norteadores da Administração pública, aplicáveis aos procedimentos licitatórios, em especial ao Princípio da Legalidade, INDEFERE-SE o pedido de impugnação apresentado.

Alfenas, 02 de julho de 2015.

Vera Lúcia Cunha de Oliveira  
Pregoeira  
UNIFAL-MG

Denis Eduardo Borba Ferreira  
Equipe de Apoio

Leida Cristina Silva Maia  
Equipe de Apoio

**(\*) Original assinado encontra-se anexado nos autos do processo.**