ESTADO DO PIAUÍ
Prefeitura Municipal de Teresina
FMS - Fundação Municipal de Saúde

PARECER TÉCNICO

Interessado: Diretoria-Geral do Centro de Diagnóstico por Exames Dr. Raul Bacellar

Assunto: Manifestação técnica acerca da impugnação apresentada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. ao Edital do Pregão Eletrônico nº 77/2026 – Processo Administrativo nº 00045.012313/2026-80.

I – RELATÓRIO

Trata-se de manifestação técnica destinada a subsidiar a análise da impugnação apresentada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. ao Edital do Pregão Eletrônico nº 77/2026, cujo objeto consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de reagentes, calibradores, controles, consumíveis e demais insumos, com disponibilização, em regime de comodato, de equipamentos totalmente automatizados destinados à realização de exames de Bioquímica no Centro de Diagnóstico por Exames Dr. Raul Bacellar e no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Urgência de Teresina – HUT.

A impugnante questiona, em síntese:

1. a capacidade operacional e o número de posições de reagentes exigidos para os equipamentos destinados ao HUT;
2. os prazos estabelecidos para o atendimento técnico presencial e para a solução de falhas críticas;
3. a suposta contradição entre a vedação à subcontratação e as obrigações relacionadas à continuidade dos exames e ao controle da qualidade da água;
4. a exigência de apoio da assessoria científica no planilhamento dos dados de validação e o fornecimento de insumos necessários à validação;
5. a redação referente à substituição de equipamentos após paralisações consecutivas;
6. a necessidade de republicação do edital e reabertura do prazo para apresentação das propostas.

Após análise individualizada dos pontos suscitados e confronto com as disposições do instrumento convocatório, passa-se à manifestação.

II – DA ANÁLISE DOS QUESTIONAMENTOS

II.1 – DO DIMENSIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DESTINADOS AO HUT

A impugnante sustenta que as especificações técnicas exigidas para os equipamentos destinados ao Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Urgência de Teresina – HUT estariam superdimensionadas em relação à demanda da unidade, especialmente quanto à produtividade e à capacidade de reagentes on board.

Após análise técnica, verifica-se que o pleito merece acolhimento parcial, em razão da necessidade de aperfeiçoamento da redação do Termo de Referência.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a avaliação da capacidade operacional de um laboratório hospitalar de urgência e emergência não pode ser realizada exclusivamente com base na média aritmética anual ou diária de exames. O Laboratório de Análises Clínicas do HUT atende uma unidade de alta complexidade, na qual

a demanda apresenta comportamento dinâmico e variável, com períodos de grande concentração de amostras, admissões emergenciais, procedimentos cirúrgicos, pacientes internados em unidades críticas, exames prioritários (STAT), repetições analíticas, diluições, calibrações, controles de qualidade e demais atividades inerentes à rotina laboratorial, que consomem capacidade operacional dos equipamentos.

Nessas condições, a produtividade dos equipamentos deve ser dimensionada considerando os picos de demanda, os tempos máximos de resposta exigidos para os exames de urgência, a necessidade de processamento contínuo das amostras e a manutenção da rotina laboratorial, mesmo durante procedimentos de calibração, controle de qualidade e eventuais intercorrências operacionais.

Entretanto, durante a revisão das especificações técnicas, constatou-se que a redação constante do Termo de Referência não refletiu adequadamente a solução pretendida pela Administração.

Assim, será promovida a correspondente adequação da redação do Termo de Referência, passando a prever a disponibilização de 01 (um) analisador bioquímico principal, com capacidade mínima de 750 (setecentos e cinquenta) testes por hora, destinado ao atendimento da rotina laboratorial do HUT, bem como 01 (um) equipamento de backup (contingência), plenamente compatível com o equipamento principal, capaz de executar os exames previstos na contratação utilizando os mesmos reagentes, calibradores, controles de qualidade e demais insumos, assegurando a continuidade da assistência em situações de manutenção preventiva, manutenção corretiva ou eventual indisponibilidade do equipamento principal.

Permanece igualmente justificada a exigência de capacidade mínima de 60 (sessenta) posições de reagentes on board para o equipamento principal. Tal requisito não decorre apenas da quantidade de analitos processados pela unidade, mas das características operacionais dos sistemas analíticos disponíveis no mercado e da necessidade de assegurar elevada disponibilidade operacional durante toda a rotina laboratorial.

Embora o menu analítico do HUT contemple 28 analitos, esse quantitativo não corresponde, necessariamente, ao número de posições de reagentes exigidas no equipamento. Dependendo da metodologia empregada pelo fabricante, determinados analitos utilizam dois reagentes distintos (R1 e R2), ocupando múltiplas posições on board. Além disso, para os analitos de maior demanda, é prática operacional manter duas ou até três posições ocupadas por reagentes destinados ao mesmo analito, reduzindo a necessidade de reposições frequentes durante a rotina analítica e evitando interrupções no processamento das amostras.

Essa estratégia aumenta a disponibilidade operacional da plataforma, otimiza o fluxo de processamento das amostras, reduz paradas para reposição de reagentes, diminui o tempo de resposta dos exames e assegura maior continuidade da rotina laboratorial, especialmente em um hospital de urgência e emergência, onde a rapidez na liberação dos resultados é fator essencial para a assistência aos pacientes.

Dessa forma, a exigência de 60 (sessenta) posições de reagentes on board mostra-se tecnicamente compatível com as necessidades operacionais do HUT, não representando requisito excessivo, mas medida destinada a garantir eficiência, continuidade do serviço, segurança operacional e qualidade da assistência laboratorial.

Assim, o presente questionamento é parcialmente acolhido, exclusivamente para promover a adequação da redação do Termo de Referência quanto ao dimensionamento dos equipamentos destinados ao HUT, permanecendo mantidas as demais especificações técnicas por estarem devidamente fundamentadas nas necessidades operacionais da Administração e na garantia da continuidade dos serviços laboratoriais.

II.2 – DOS PRAZOS DE ATENDIMENTO TÉCNICO E DE SOLUÇÃO DAS FALHAS

A impugnante questiona o prazo máximo de duas horas para atendimento técnico presencial, quando necessário, bem como o prazo de 24 horas para solução das falhas críticas, sustentando que tais obrigações seriam incompatíveis com a realidade logística do mercado.

O Termo de Referência estabelece atendimento remoto em até uma hora, atendimento presencial em até duas horas, quando necessário, solução das falhas críticas em até 24 horas e das falhas não críticas em até 48 horas.

Tais prazos foram definidos em razão da essencialidade dos serviços prestados e do funcionamento ininterrupto do Centro de Diagnóstico Dr. Raul Bacellar e do Laboratório de Análises Clínicas do HUT.

O Raul Bacellar atende hospitais, maternidades, Unidades de Pronto Atendimento, Unidades Básicas de Saúde e demais serviços da rede pública municipal. O HUT, por sua vez, possui laboratório destinado ao suporte direto das atividades de urgência e emergência, nas quais os resultados laboratoriais devem ser disponibilizados em tempo hábil para a tomada de decisões médicas.

Não é compatível com essa realidade restringir o atendimento técnico presencial aos dias úteis ou ao horário comercial, conforme requerido pela impugnante. Falhas em equipamentos podem ocorrer durante a noite, nos finais de semana e nos feriados, períodos em que os serviços laboratoriais permanecem em pleno funcionamento.

Importa esclarecer que a exigência de disponibilidade durante 24 horas não significa permanência física ininterrupta de um técnico nas dependências das unidades. O atendimento remoto deverá ser iniciado em até uma hora, e o deslocamento presencial será exigido quando a natureza da intercorrência não permitir sua resolução por acesso remoto ou orientação técnica.

A existência de equipamento de backup reduz o risco imediato de paralisação, mas não elimina a necessidade de assistência técnica célere. A permanência prolongada de um equipamento indisponível compromete a redundância operacional e deixa o laboratório sem contingência para uma segunda falha, manutenção ou intercorrência.

Quanto ao prazo de 24 horas para as falhas críticas, a obrigação deve ser compreendida como restabelecimento efetivo da capacidade operacional, que poderá ocorrer mediante reparo, substituição de componente, disponibilização de equipamento equivalente, ativação de solução contingencial ou adoção de outra medida tecnicamente adequada. Não se exige, necessariamente, que toda peça defeituosa seja definitivamente reparada ou importada nesse intervalo, mas que a contratada assegure a continuidade do serviço e restabeleça a capacidade analítica necessária.

As penalidades previstas não possuem aplicação automática e indiferenciada. O próprio edital determina que sejam consideradas a gravidade e a reincidência, além da observância do processo administrativo e das circunstâncias concretas de cada ocorrência.

Dessa forma, mantém-se a exigência de atendimento remoto em até uma hora, atendimento presencial em até duas horas, quando necessário, solução de falhas críticas em até 24 horas e solução de falhas não críticas em até 48 horas, razão pela qual o pedido deve ser indeferido.

II.3 – DA VEDAÇÃO À SUBCONTRATAÇÃO E DAS MEDIDAS DE CONTINGÊNCIA

A Roche sustenta que haveria contradição entre a vedação à subcontratação e a obrigação de realizar exames em laboratório de apoio quando ocorrer paralisação dos equipamentos ou indisponibilidade de reagentes, bem como a responsabilidade pela realização de análises físico-químicas e microbiológicas da água.

A alegação não procede nos termos apresentados.

A vedação à subcontratação refere-se à transferência ordinária do núcleo do objeto contratado e à execução rotineira dos exames por laboratório terceirizado.

O objeto foi estruturado para que os exames sejam realizados nas dependências do Centro de Diagnóstico Dr. Raul Bacellar e do Laboratório de Análises Clínicas do HUT, utilizando os equipamentos disponibilizados em comodato, sob controle técnico das equipes laboratoriais e observância dos protocolos de qualidade, biossegurança e rastreabilidade.

A execução rotineira por laboratório externo descaracterizaria a solução contratada, aumentaria o tempo de transporte das amostras e poderia comprometer os prazos de liberação dos resultados, sobretudo nos atendimentos hospitalares e de urgência.

Diversamente, os itens que determinam a realização temporária dos exames em laboratório de referência ou apoio tratam de medida excepcional de contingência, aplicável quando a própria contratada der causa à impossibilidade temporária de execução, como nas hipóteses de paralisação do equipamento, necessidade de substituição ou falta de reagentes. O edital atribui ao fornecedor a responsabilidade pela execução e pela logística de envio das amostras e retorno dos resultados.

Essa medida não autoriza a terceirização habitual da rotina laboratorial. Sua finalidade é impedir que falhas imputáveis à contratada provoquem descontinuidade do serviço público ou interrompam a assistência aos pacientes.

Quanto às análises físico-químicas e microbiológicas da água, trata-se de obrigação acessória diretamente relacionada ao funcionamento e ao desempenho dos equipamentos de química líquida. A contratada fornece a estação de tratamento de água e deve assegurar que a qualidade da água utilizada permaneça compatível com os requisitos do sistema analítico.

A eventual utilização de laboratório tecnicamente habilitado para realizar essas análises especializadas não representa transferência do núcleo do objeto, desde que permaneçam sob responsabilidade integral da contratada os resultados, os custos, o cumprimento das normas aplicáveis e a adoção das medidas corretivas necessárias.

Para eliminar qualquer dúvida interpretativa, poderá ser esclarecido que a vedação alcança a subcontratação do núcleo e da execução rotineira do objeto, sem impedir, mediante responsabilidade integral da contratada e observância das condições legais, a execução de atividades acessórias especializadas ou a adoção excepcional de medidas contingenciais previamente autorizadas pela Administração.

Dessa forma, o pedido de afastamento da vedação à subcontratação deve ser indeferido, admitindo-se apenas o esclarecimento da redação para distinguir a execução ordinária do objeto das atividades acessórias e das medidas excepcionais de contingência.

II.4 – DO APOIO TÉCNICO À VALIDAÇÃO E DO FORNECIMENTO DOS INSUMOS

A impugnante questiona a obrigação de disponibilização de recurso humano para o planilhamento dos dados de validação e o fornecimento, sem custo adicional, dos reagentes e insumos necessários ao treinamento e à validação, alegando ingerência sobre a gestão da contratada e ausência de limite quantitativo.

Entretanto, tal alegação não merece prosperar.

A exigência prevista no Termo de Referência não se confunde com a utilização de empregados da contratada para a execução de atividades administrativas permanentes ou rotineiras próprias da Administração, restringindo-se ao suporte técnico indispensável à implantação e à validação da solução analítica ofertada.

A implantação de uma nova plataforma analítica exige a realização de estudos destinados à verificação de seu desempenho, incluindo, conforme aplicável, avaliações de precisão, exatidão, linearidade, comparabilidade entre metodologias, reprodutibilidade e demais procedimentos necessários para demonstrar que o sistema atende aos requisitos técnicos exigidos e está apto a produzir resultados confiáveis antes de sua utilização na rotina laboratorial.

Nesse contexto, a participação da assessoria científica da contratada constitui atividade técnica diretamente relacionada ao objeto contratado. O profissional indicado pela empresa possui conhecimento específico sobre os equipamentos, reagentes, metodologias analíticas, parâmetros de configuração, procedimentos de calibração e critérios técnicos de desempenho do sistema ofertado, prestando o suporte necessário durante sua implantação e validação.

A referência ao “planilhamento dos dados de validação” deve ser compreendida como apoio técnico na organização e consolidação dos resultados obtidos durante o processo de validação da plataforma analítica, sem caracterizar cessão de mão de obra para a execução de atividades administrativas ou operacionais permanentes da Administração.

Da mesma forma, os reagentes e insumos utilizados durante a validação não constituem consumo alheio ao contrato. Tais materiais são indispensáveis para demonstrar que a solução fornecida atende às especificações técnicas estabelecidas no Edital e apresenta desempenho compatível com sua utilização segura na rotina assistencial. Não seria razoável transferir à Administração os custos inerentes aos ensaios necessários para qualificação inicial do próprio sistema fornecido pela contratada.

Contudo, para afastar qualquer interpretação de fornecimento ilimitado de materiais, esclarece-se que os reagentes e insumos deverão restringir-se aos quantitativos tecnicamente necessários para a realização dos

protocolos de treinamento, validação inicial, comparação entre equipamentos e eventual revalidação motivada por alteração relevante da solução analítica, não abrangendo exames da rotina assistencial nem solicitações desvinculadas da qualificação técnica do sistema.

Os parâmetros a serem avaliados, o número de replicatas, os níveis de concentração, os critérios de aceitação e o quantitativo estimado de testes deverão ser definidos em protocolo técnico previamente estabelecido pela contratante, observando-se as metodologias aplicáveis, os equipamentos disponibilizados e os analitos efetivamente implantados.

II.5 – DA SUBSTITUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS APÓS PARALISAÇÕES CONSECUTIVAS

A impugnante questiona a cláusula segundo a qual o equipamento deverá ser substituído quando apresentar mais de três paralisações consecutivas decorrentes de defeitos técnicos ou de problemas não solucionados, alegando ausência de definição da janela temporal aplicável.

O objetivo da cláusula é impedir a permanência, durante a execução contratual, de equipamento que apresente falhas recorrentes, baixa confiabilidade ou indisponibilidades sucessivas capazes de comprometer a continuidade do serviço.

A substituição não possui natureza de penalidade automática, mas de providência técnica destinada a restabelecer a confiabilidade e a disponibilidade operacional da solução contratada.

O edital determina que, após a ocorrência das paralisações e a correspondente notificação oficial, o equipamento seja substituído no prazo máximo de 30 dias por outro com capacidade e especificações iguais ou superiores.

Não obstante a finalidade legítima da exigência, reconhece-se que a expressão “mais de três vezes consecutivas” pode ser aperfeiçoada para conferir maior precisão quanto à caracterização da recorrência e evitar interpretações divergentes durante a fiscalização contratual.

Dessa forma, entende-se pertinente esclarecer que a substituição será exigida quando o equipamento apresentar mais de três paralisações decorrentes de falhas técnicas recorrentes, em período definido no instrumento contratual, ou quando o mesmo defeito não for definitivamente solucionado após as intervenções técnicas realizadas, desde que as ocorrências estejam devidamente registradas e sejam formalmente comunicadas à contratada.

A contagem deverá considerar paralisações imputáveis ao equipamento ou à atuação da contratada, excluindo-se interrupções provocadas por causas externas, uso inadequado comprovado, falhas da infraestrutura sob responsabilidade da Administração ou eventos de força maior.

Assim, o questionamento merece acolhimento parcial exclusivamente para aperfeiçoamento e maior objetividade da redação, permanecendo mantida a obrigação de substituição de equipamentos que apresentem falhas recorrentes ou ausência de solução definitiva.

II.6 – DA REPUBLICAÇÃO DO EDITAL E DA REABERTURA DO PRAZO

A impugnante requer a republicação do Edital e a reabertura do prazo para apresentação das propostas, caso sejam promovidas alterações capazes de influenciar a formulação das propostas.

Após a análise técnica dos questionamentos apresentados, verificou-se a necessidade de promover ajustes pontuais no Edital e no Termo de Referência, conforme fundamentado nos itens desta manifestação, visando conferir maior clareza e precisão às especificações e às obrigações contratuais.

Considerando que tais alterações poderão repercutir na elaboração das propostas pelos licitantes, o Edital será retificado e republicado, com a consequente reabertura do prazo para apresentação das propostas, em observância aos princípios da publicidade, da isonomia, da transparência, da competitividade e da segurança jurídica, assegurando que todos os interessados tenham pleno conhecimento das modificações promovidas.

Dessa forma, acolhe-se o pedido apenas quanto à republicação do Edital e à reabertura do prazo, em razão das alterações que serão promovidas no instrumento convocatório.

III – CONCLUSÃO

Após análise individualizada dos questionamentos apresentados pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda., conclui-se que as especificações constantes do Edital e do Termo de Referência foram estabelecidas com fundamento em critérios técnicos, científicos, operacionais e assistenciais compatíveis com as necessidades do Centro de Diagnóstico por Exames Dr. Raul Bacellar e do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Urgência de Teresina – HUT, observando os princípios previstos na Lei nº 14.133/2021.

Verificou-se, entretanto, a necessidade de promover adequações pontuais no instrumento convocatório, destinadas ao aperfeiçoamento da redação de determinadas especificações técnicas e cláusulas contratuais, conferindo maior clareza, precisão e segurança jurídica, sem alteração da essência do objeto da contratação.

Diante do exposto, conclui-se pelo conhecimento da impugnação e pelo seu provimento parcial, exclusivamente para:

1. Adequar a redação das especificações técnicas dos equipamentos destinados ao Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Urgência de Teresina – HUT, passando o Termo de Referência a prever a disponibilização de 01 (um) analisador bioquímico principal, com capacidade mínima de 750 (setecentos e cinquenta) testes por hora e 60 (sessenta) posições de reagentes on board, bem como 01 (um) equipamento de backup, de menor porte, desde que plenamente compatível com a plataforma principal e apto a executar os exames previstos na contratação utilizando os mesmos reagentes, calibradores, controles de qualidade e demais insumos, mantendo-se as demais especificações técnicas consideradas necessárias ao adequado atendimento da rotina laboratorial da unidade;
2. Aperfeiçoar a redação da cláusula referente à substituição dos equipamentos que apresentem paralisações recorrentes, estabelecendo critérios mais objetivos para sua aplicação, sem afastar a obrigação da contratada de substituir equipamentos que comprometam a continuidade da prestação dos serviços;
3. Promover a retificação do Edital e do Termo de Referência, com a consequente republicação do instrumento convocatório e reabertura do prazo para apresentação das propostas, em razão das alterações promovidas nesta manifestação técnica.

Quanto aos demais questionamentos apresentados pela impugnante, conclui-se pelo indeferimento, mantendo-se as respectivas disposições do Edital e do Termo de Referência, por permanecerem tecnicamente justificadas, compatíveis com as necessidades operacionais da Administração, com a continuidade dos serviços laboratoriais, com a segurança dos pacientes e com os princípios da legalidade, da eficiência, do planejamento, da isonomia, da competitividade e da busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

É o parecer técnico.

Documento assinado eletronicamente por **Symonara Karina Medeiros Faustino da Silva**, **Gerente Técnica**, em 04/08/2026, às 11:22, com fundamento no Decreto nº 24.514/2023 - PMT.

Documento assinado eletronicamente por **Gina Coêlho Saraiva de Sousa**, **Gerente do Laboratório de Análises Clínicas do HUT**, em 05/08/2026, às 07:36, com fundamento no Decreto nº 24.514/2023 - PMT.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site **https://sei.teresina.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0** informando o código verificador **16085800** e o código CRC **02D68363**.

Rua Professor Joaquim Gomes s/n - Bairro SACI - - CEP 64020-291 - Teresina - PI
- http://fms.teresina.pi.gov.br/