São Paulo, 01 de outubro de 2026.

Ao

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

NÚCLEO DE COMPRAS

Senhor (a) responsável.

EDITAL Nº 10002/2026 - COTAÇÃO: 1650514

PROCESSO SEI Nº 04016-00005916/2026-85

A **Wiener lab. Brasil**, por intermédio da LABINBRAZ COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado constituída sob a égide das Leis Brasileiras, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas junto à Secretaria da Receita Federal (CNPJ/SRF) sob o nº 73.008.682/0001-52, sediada na Avenida Guido Caloi, 1935, Térreo, Blocos A e B - Jardim São Luís, São Paulo/SP, CEP: 05802-140, com interesse em participar do futuro certame e entendendo que o edital contém exigências que podem (e devem) ser flexibilizadas, formalmente propõe **IMPUGNAÇÃO** para necessária **RETIFICAÇÃO** do instrumento convocatório, com o intuito de viabilizar a ampla concorrência, a ampliação da participação de fornecedores especializados e a consequente redução de custos, assegurando a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

I. INTRODUÇÃO.

1. O procedimento licitatório em comento (Edital nº 10002/2026) tem como objeto a aquisição de reagentes para exames de Bioquímica Clínica e Imunologia, atrelados ao fornecimento de equipamentos automatizados e de sistema de automação pré-analítica em regime de comodato. A análise do Elemento Técnico (Anexo I) evidencia a existência de requisitos técnicos passíveis de adequação, especialmente quanto ao dimensionamento da capacidade operacional dos equipamentos, à modelagem do fornecimento do sistema de automação pré-analítica, à exclusividade dos reagentes e à exigência de controles analíticos.

2. O objetivo desta Impugnação é viabilizar a mais ampla concorrência no certame, oferecendo à instituição subsídios técnicos para o aperfeiçoamento das especificações editalícias, sem comprometimento da qualidade ou da segurança analítica. As propostas de adequação aqui estruturadas estão orientadas pelos princípios da eficiência, economicidade, razoabilidade, isonomia e julgamento objetivo.

II. DA ADEQUAÇÃO DAS EXIGÊNCIAS DE CAPACIDADE OPERACIONAL DOS EQUIPAMENTOS.

3. A especificação detalhada do objeto propõe a contratação de um volume robusto de exames distribuídos em **37 itens** (analitos) de bioquímica clínica e imunologia, além de demandar a instalação de **18 plataformas automatizadas** distribuídas entre o **Hospital de Base (HB)**, o **Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)** e 13 **Unidades de Pronto Atendimento (UPAs)**. Ao avaliar a expansão do quantitativo de testes de Potenciometria Seletiva de Íons (ISE), que compreende as dosagens críticas de Sódio, Potássio e Cloretos, nota-se uma projeção que merece adequação para refletir a realidade clínica.

4. A exigência de capacidade mínima do módulo ISE correspondente a 30% da capacidade fotométrica do equipamento de bioquímica constitui parâmetro tecnicamente coerente com a configuração dos sistemas de automação laboratorial disponíveis no mercado, devendo ser avaliada em consonância com as características das soluções comercializadas pelos diferentes fabricantes.

5. Na prática, a relação entre a capacidade de processamento fotométrico e a capacidade do módulo ISE deve observar uma proporção compatível com a demanda analítica dos

laboratórios. Nesse sentido, para um equipamento com capacidade de 1.000 testes fotométricos por hora, a exigência de 800 testes ISE por hora representa uma proporção excessivamente elevada, que se afasta da configuração usualmente observada nos equipamentos disponíveis no mercado. Como referência técnica para a especificação, mostra-se mais adequada a previsão de capacidade de aproximadamente 300 testes ISE por hora para cada 1.000 testes fotométricos por hora, sem prejuízo da necessária comprovação de compatibilidade com a demanda operacional do laboratório. **O ajuste desta projeção evitará que o erário absorva o custo de uma reserva técnica que permanecerá ociosa**.

6. Frisa-se que para o Hospital de Base, o Anexo I exige produtividade mínima de **1.000 (mil) testes fotométricos por hora**, capacidade mínima de **800 (oitocentos) testes por hora para ISE** e produtividade mínima de **160 (cento e sessenta) testes por hora para imunoensaios**.

7. Já para o Hospital Regional de Santa Maria, estabelece-se produtividade mínima de **1.000 (mil) testes fotométricos por hora** e capacidade mínima de **800 (oitocentos) testes por hora para ISE**.

8. Por fim, para as Unidades de Pronto Atendimento, o Anexo I estabelece produtividade mínima de **400 (quatrocentos) testes fotométricos por hora** e capacidade mínima de **150 (cento e cinquenta) testes por hora para ISE**.

9. A exigência de **800 testes ISE/hora** para o HB e o HRSM, bem como de **150 testes ISE/hora** para as UPAs, merece revisão sob a perspectiva da proporcionalidade entre o requisito técnico e a finalidade efetivamente perseguida pela contratação.

10. A adoção de requisitos de desempenho compatíveis com a necessidade assistencial preserva a funcionalidade do sistema, sem impor ao certame uma limitação técnica capaz de restringir a participação de plataformas plenamente aptas ao processamento dos exames especificados.

11. Nesse sentido, a Administração poderá preservar as produtividades mínimas de 1.000 testes fotométricos/hora para HB e HRSM e de 400 testes fotométricos/hora para as UPAs, promovendo, contudo, **a adequação da capacidade mínima de ISE para patamares tecnicamente suficientes**, com capacidade mínima de **300 (trezentos) e 150 (cento e cinquenta)**

testes por hora para ISE (HB, HRSM e UPAS, respectivamente), além da produtividade mínima de 160 (cento e sessenta) testes por hora para imunoensaios.

Unidade	Bioquímica ≥ 400 t/h ISE ≥ 150 t/h	Bioquímica ≥ 1.000 t/h ISE ≥ 300 t/h	Imunologia ≥ 160 t/h	Sistema Pré-analítico
Hospital de Base (HB)	–	2	1	1
Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)	–	1	–	–
UPAs (13 unidades)	13	–	–	–
TOTAL	13	3	1	1

III. LIMITE DE 5% OU ATÉ 2 PARÂMETROS/ANALITOS DE FABRICANTES DISTINTOS; DA ATUALIZAÇÃO REGULATÓRIA E CIENTÍFICA EM MEDICINA LABORATORIAL (RDC ANVISA Nº 786/2023).

12. A exigência de que os reagentes sejam de uso absoluta e exclusivamente dedicado à mesma marca do equipamento merece uma harmonização com as premissas estabelecidas na nova Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 786/2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O marco regulatório sanitário nacional moderno estabelece rigorosos requisitos técnicos para o funcionamento de laboratórios e introduz novas perspectivas sobre rastreabilidade, validação analítica e desempenho.

13. Desse modo, a utilização de reagentes ou insumos de fabricantes distintos, limitada a até **5% (cinco por cento)** do total de testes ou **02 (dois) parâmetros/analitos**, desde que homologados pelo fabricante de modo a assegurar: compatibilidade analítica plena; confiabilidade, reprodutibilidade e rastreabilidade dos resultados; atendimento às boas práticas laboratoriais e às recomendações sanitárias; mitigação de riscos assistenciais e operacionais, podem trazer qualidade superior e expressivo ganho financeiro à Administração.

IV. DA ADEQUAÇÃO DOS REQUISITOS DO SISTEMA DE AUTOMAÇÃO PRÉ-ANALÍTICA.

14. O Anexo I estabelece que o sistema de automação pré-analítica destinado ao Hospital de Base deverá atender, no mínimo, aos seguintes requisitos: carregamento randômico e contínuo, com capacidade mínima de 300 (trezentos) tubos por hora; destampagem automática, compatível com tubos com tampa convencional e rosqueada; leitura de código de barras das

amostras; classificação, priorização e distribuição automática dos tubos, conforme demanda dos equipamentos analíticos; e gerenciamento de tubos de diferentes tipos e tamanhos.

15. No entanto, o Anexo I acrescenta como requisito a "detecção de volume e avaliação da qualidade da amostra, incluindo hemólise, lipemia e icterícia", exigência que merece ser **excluída** da especificação do sistema de automação pré-analítica, porque esta exigência já **consta dos requisitos técnicos comuns a todos os equipamentos.**[1]

16. Ademais, por ser uma característica dos equipamentos analíticos e, portanto, dispensada da fase pré-analítica, observa-se que há no mercado apenas, um e unicamente um, sistema pré-analítico disponível com esse requisito, o que por si só já constituiria um fator para obstar o avanço do certame por restrição do caráter competitivo.

17. A pretensão não implica qualquer redução dos requisitos essenciais de automação, rastreabilidade, identificação, classificação, priorização e distribuição das amostras. Busca-se, exclusivamente, a retirada do requisito adicional relativo à detecção de volume e à avaliação de hemólise, lipemia e icterícia já efetuada originalmente pelos equipamentos, mantendo-se integralmente os demais requisitos expressamente previstos para o sistema.

18. Dessa forma, requer-se que o requisito constante do Anexo I seja **retificado** para que o sistema de automação pré-analítica seja exigido conforme a seguinte redação:

> "O sistema de automação pré-analítica deverá atender, no mínimo, aos seguintes requisitos: carregamento randômico e contínuo, com capacidade mínima de 300 (trezentos) tubos por hora; destampagem automática, compatível com tubos com tampa convencional e rosqueada; leitura de código de barras das amostras; classificação, priorização e distribuição automática dos tubos, conforme demanda dos equipamentos analíticos; gerenciamento de tubos de diferentes tipos e tamanhos."

19. Consequentemente, a exclusão integral do trecho "detecção de volume e avaliação da qualidade da amostra, incluindo hemólise, lipemia e icterícia", sem alteração dos demais requisitos técnicos estabelecidos para o sistema de automação pré-analítica.

---

[1] 2.3. Requisitos técnicos comuns a todos os equipamentos: (…) m) possuir mecanismos de detecção de bolhas, fibrina, coágulos, hemólise, lipemia e icterícia;

V. CONCLUSÃO E REQUERIMENTOS.

20. Por todo o exposto, ancorando-se nas balizas normativas do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do **IGESDF** e máxima colaboração técnica, requer-se o conhecimento e provimento da presente **IMPUGNAÇÃO** para necessária **RETIFICAÇÃO** do Elemento Técnico (Anexo I) do Edital Nº 10002/2026:

a) Readequação das capacidades operacionais dos equipamentos para limites que atendam com máxima eficiência à dinâmica assistencial pública, promovendo a seguinte redação:

a.1) Ajuste no Subitem 2.6.3.2 (Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria): "Cada equipamento/módulo analítico deverá apresentar, no mínimo: a) produtividade mínima de 1.000 (mil) testes fotométricos por hora; b) **capacidade mínima de 300 (trezentos) testes por hora para ISE, garantindo o atendimento célere ao fluxo de urgência e emergência hospitalar sem oneração desnecessária da infraestrutura.**"

a.2) Ajuste no Subitem 2.8.2 (UPAs): "Cada equipamento deverá apresentar, no mínimo: a) produtividade mínima de 400 (quatrocentos) testes fotométricos por hora; b) **capacidade mínima de 120 (cento e vinte) testes por hora para ISE, perfeitamente compatível com a cinética de liberação de resultados diluída ao longo de 24 horas em unidades de pronto atendimento.**"

b) Onde há exigência de quantitativos físicos estáticos (ex: 200 posições de amostras, 60 reagentes on board), sugere-se a seguinte redação: "**Os equipamentos devem possuir capacidade de gerenciamento de, no mínimo, 100 amostras e 60 reagentes 'on board' suficientes para garantir a autonomia da rotina, admitindo-se o carregamento contínuo de insumos e amostras sem a necessidade de paralisação do processamento analítico, assegurando as produtividades mínimas exigidas neste termo.**"

c) **Exclusão da exigência de "detecção de volume e avaliação da qualidade da amostra, incluindo hemólise, lipemia e icterícia"** constante da especificação do Sistema de Automação Pré-Analítica do Hospital de Base, mantendo-se integralmente os demais requisitos técnicos previstos no Anexo I.

d) Ajuste no Subitem 2.1.3: "Os reagentes deverão preferencialmente ser de uso dedicado. **Em observância à RDC nº 786/2023 da Anvisa, admitir-se-á a utilização de 5% (cinco por cento) do total de testes ou 02 (dois) parâmetros/analitos de fabricantes distintos da marca do equipamento, desde que o licitante comprove o registro do produto na Anvisa e apresente os laudos de validação analítica que assegurem a rastreabilidade e exatidão dos resultados, garantindo a melhor relação custo-benefício para a Administração.**"

Com a adoção destas oportunidades de melhoria, o **IGESDF** expandirá substancialmente o leque de fabricantes de altíssimo gabarito tecnológico habilitados a submeter propostas. Inexoravelmente, isso assegurará à Administração Pública do Distrito Federal a aquisição de tecnologia laboratorial de excelência, com alto nível de governança, tutelando o dinheiro público com a eficiência e transparência que balizam as boas práticas administrativas.

Termos em que, pede deferimento.

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA:73008682000152
Assinado de forma digital por LABINBRAZ COMERCIAL LTDA:73008682000152 Dados: 2026.10.01 20:01:39 -03'00'

Wiener lab. Brasil
Labinbraz Comercial Ltda.

GUSTAVO FELIZARDO SILVA
Assinado de forma digital por GUSTAVO FELIZARDO SILVA Dados: 2026.10.01 20:01:59 -03'00'

Outlook

[IMPUGNAÇÃO DE EDITAL] INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - COTAÇÃO: 1650514 - EDITAL Nº 10002/2026 - PROCESSO SEI Nº 04016-00005916/2026-85

De Gustavo Felizardo <gustavo.felizardo@wiener-lab.com.br>
Data Qui, 01/10/2026 20:05
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc Gustavo Felizardo <gustavo.felizardo@wiener-lab.com.br>

1 anexo (2 MB)
IMPUGNAÇÃO DE EDITAL - IGESDF - EDITAL 10002.2026.pdf;

Ao
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS

Senhor (a) responsável.

EDITAL Nº 10002/2026
PROCESSO SEI Nº 04016-00005916/2026-85
COTAÇÃO: 1650514

A **Wiener lab. Brasil**, por intermédio da **LABINBRAZ COMERCIAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado constituída sob a égide das Leis Brasileiras, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas junto à Secretaria da Receita Federal (CNPJ/SRF) sob o nº 73.008.682/0001-52, sediada na Avenida Guido Caloi, 1935, Térreo, Blocos A e B - Jardim São Luís, São Paulo/SP, CEP: 05802-140, com interesse em participar do futuro certame e entendendo que o edital contém exigências que podem (e devem) ser flexibilizadas, formalmente propõe **IMPUGNAÇÃO** para necessária **RETIFICAÇÃO** do instrumento convocatório, com o intuito de viabilizar a ampla concorrência, a ampliação da participação de fornecedores especializados e a consequente redução de custos, assegurando a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme consubstanciado no ANEXO.

PREZADOS, CONSIDERAR O ARQUIVO ANEXO COMO A VERSÃO OFICIAL.

POR FAVOR, CONFIRMAR RECEBIMENTO!

Wiener lab.
MAKING THE FUTURE POSSIBLE
Gustavo Felizardo
Licitações
Wiener lab.
Tel. 11 2162-0225 Int. 0225
www.wiener-lab.com

De: Gustavo Felizardo <gustavo.felizardo@wiener-lab.com.br>
Enviadas: Quinta-feira, 01 de Outubro de 2026 19:10
Para: CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc: Sarah Pereira de Melo <compliance@wiener-lab.com.br>
Assunto: [IMPUGNAÇÃO DE EDITAL] INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - COTAÇÃO: 1650514 - EDITAL Nº 10002/2026 - PROCESSO SEI Nº 04016-00005916/2026-85

Ao
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
NÚCLEO DE COMPRAS

Senhor (a) responsável.

EDITAL Nº 10002/2026
PROCESSO SEI Nº 04016-00005916/2026-85
COTAÇÃO: 1650514

A **Wiener lab. Brasil**, por intermédio da **LABINBRAZ COMERCIAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado constituída sob a égide das Leis Brasileiras, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas junto à Secretaria da Receita Federal (CNPJ/SRF) sob o nº 73.008.682/0001-52, sediada na Avenida Guido Caloi, 1935, Térreo, Blocos A e B - Jardim São Luís, São Paulo/SP, CEP: 05802-140, com interesse em participar do futuro certame e entendendo que o edital contém exigências que podem (e devem) ser flexibilizadas, formalmente propõe **IMPUGNAÇÃO** para necessária **RETIFICAÇÃO** do instrumento convocatório, com o intuito de viabilizar a ampla concorrência, a ampliação da participação de fornecedores especializados e a consequente redução de custos, assegurando a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme consubstanciado no ANEXO.

POR FAVOR, CONFIRMAR RECEBIMENTO!

Wiener lab.
MAKING THE FUTURE POSSIBLE
Gustavo Felizardo
Licitações
Wiener lab.
Tel. 11 2162-0225 Int. 0225
www.wiener-lab.com