



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES

Comissão de Contratação

São Carlos, Capital da Tecnologia

CRENCIAMENTO PÚBLICO Nº 02/2026

PROCESSO Nº 1288/2026

## RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

### OBJETO: CREDENCIAMENTO DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS NA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS

Aos 18 (dezoito) dias do mês de maio do ano de 2026, às 09h30, reuniu-se, na Sala de Licitações a Comissão de Contratação, para responder ao pedido de esclarecimento enviado por e-mail por **MAESTRO LICITAÇÕES**, pessoa jurídica de direito privado, referente à licitação em epígrafe.

#### QUESTIONAMENTOS:

"A empresa Maestro Licitações, no uso das prerrogativas conferidas pela Lei nº 14.133/2021, vem apresentar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** quanto à exigência de habilitação técnica prevista no item 1.2 do Termo de Referência (Anexo V) e demais itens correlatos do Edital.

O Termo de Referência estabelece como requisito para o credenciamento que as empresas sejam: "especializadas e acreditadas em ISO 15189:2022 para a prestação de serviços de realização de exames de análises clínicas..."

O Art. 5º da Lei nº 14.133/2021 estabelece que as contratações públicas devem observar os princípios da **competitividade e da razoabilidade**. Ao exigir especificamente a certificação ISO 15189:2022 — cuja adoção no Brasil ainda é extremamente restrita no setor laboratorial — a Administração limita severamente o universo de possíveis interessados.

A Nova Lei de Licitações veda expressamente cláusulas que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo dos certames. A exigência de uma certificação internacional específica, sem a previsão de aceitação de credenciações equivalentes e consolidadas no mercado nacional, fere este dispositivo legal.

Embora a ISO 15189 seja um padrão de excelência, no Brasil, o setor de medicina diagnóstica possui credenciações de rigor técnico equivalente e amplamente reconhecidas pela ANVISA e pelos órgãos de classe, tais como:

- **PALC** (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial);
- **DICQ** (Sistema Nacional de Acreditação, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas).

Tais credenciações garantem o mesmo padrão de qualidade e segurança do paciente buscado pela Secretaria Municipal de Saúde, porém com maior capilaridade no território nacional, permitindo que o município de São Carlos selecione prestadores com base na qualidade técnica sem outros prejuízos.

Diante do exposto, questiona-se:

- A Administração Municipal **aceitará, para fins de habilitação técnica, certificados de acreditação equivalentes à ISO 15189:2022**, tais como o **PALC** ou **DICQ** ou **equivalentes**, desde que válidos e emitidos por entidades de classe reconhecidas?"

#### RESPOSTA DA UNIDADE RESPONSÁVEL: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

"Em atenção ao questionamento formulado, cumpre inicialmente rememorar o disposto no Item 3.3 do Termo de Referência, que estabelece: "O Chamamento Público para Credenciamento de empresas especializadas e acreditadas em normas/programas de qualidade (tais como ISO 15189:2022) para a realização de exames de análises clínicas, com seleção a critério de terceiros (beneficiários diretos), constitui a solução mais viável e vantajosa para assegurar a prestação de serviços com qualidade, resolutividade e cobertura adequada, promovendo a proteção à saúde da população e a concretização do direito fundamental à saúde."

#### I — DA LICITUDE DO ESTABELECIMENTO DE PADRÕES DE QUALIDADE TÉCNICA

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 5º, consagra os princípios da competitividade, razoabilidade e proporcionalidade como balizas da atuação administrativa. Todavia, tais princípios não podem ser interpretados isoladamente, mas sim em cotejo com outros vetores



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

## DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES

### Comissão de Contratação

São Carlos, Capital da Tecnologia

igualmente relevantes, como o princípio da eficiência (art. 5º, *caput*), o julgamento objetivo (art. 5º, II) e, sobretudo, o princípio da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração (art. 11, I).

Nesse sentido, o art. 11, I, da Lei nº 14.133/2021 é expresso ao determinar que o processo licitatório tem por objetivo: "Assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto."

No caso concreto, o objeto da contratação envolve a realização de exames de análises clínicas, atividade intrinsecamente vinculada ao direito fundamental à saúde (art. 196 da Constituição Federal). A segurança diagnóstica — e, por conseguinte, a segurança do paciente — é elemento indissociável da prestação desses serviços. Exigir padrões elevados de qualidade técnica não constitui restrição ilegítima à competitividade, mas sim exercício legítimo do poder-dever da Administração de selecionar fornecedores aptos a entregar serviços com o nível de qualidade exigido pela proteção à vida e à saúde.

O Tribunal de Contas da União já firmou entendimento de que: "É legítima a exigência de certificação de qualidade quando demonstrada a pertinência com o objeto contratado e desde que não restritiva de forma desarrazoada" (Acórdão TCU nº 2.347/2015 – Plenário). Precedente similar foi consolidado no Acórdão TCU nº 1.114/2020 – Plenário, que reconheceu ser admissível a exigência de certificações específicas quando vinculadas à natureza técnica do objeto e à complexidade do serviço, desde que não haja vedação expressa à apresentação de certificações equivalentes — exatamente a hipótese dos autos.

## II — DA INEXISTÊNCIA DE CRITÉRIO ELIMINATÓRIO: A ISO 15189 COMO PARÂMETRO DE REFERÊNCIA E NÃO COMO EXIGÊNCIA EXCLUDENTE

O questionamento parte de premissa que não se sustenta à luz da leitura integral do Termo de Referência. O instrumento convocatório não estabelece a ausência da certificação ISO 15189:2022 como critério de desclassificação ou inabilitação.

O Item 7.4.1 do Termo de Referência, inserido na seção "FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS CREDENCIADOS", assim dispõe: "Capacidade técnica comprovada por atestados de capacidade técnica ou contratos de prestação de serviço emitidos por entes públicos ou privados, demonstrando experiência em análises clínicas para SUS, com volume compatível à demanda municipal regulada (alinhado à Súmula 24 do TCE-SP e art. 67, §2º, da Lei nº 14.133/2021, priorizando qualidade ISO 15189 sobre quantitativos fixos)."

A redação é inequívoca: a ISO 15189 figura como critério de priorização, e não como exigência para habilitação. O dispositivo estabelece que, entre as empresas habilitadas, ter-se-á preferência por aquelas que apresentem a certificação, sem que a sua ausência configure óbice à participação.

Importante destacar que o próprio item expressamente prevê a comprovação por atestados de capacidade técnica ou contratos de prestação de serviço como meio de demonstração de qualificação — o que torna a acreditação ISO 15189 um diferencial qualitativo, e não uma cláusula restritiva de acesso ao certame.

## III — DA DISTINÇÃO JURÍDICA ENTRE "EXIGÊNCIA" E "PRIORIZAÇÃO" — ANÁLISE SEMÂNTICO-NORMATIVA

A impugnação parte de uma leitura que equipara indevidamente os conceitos de exigência (requisito eliminatório) e priorização (critério classificatório/preferencial), tratando-os como sinônimos quando, jurídica e gramaticalmente, são categorias distintas.

Nos termos da melhor hermenêutica jurídico-administrativa:

- Exigência constitui condição necessária para a participação ou habilitação. Sua ausência gera efeitos jurídicos radicais — inabilitação ou desclassificação. É binária: cumpre-se ou não se cumpre.
- Priorização constitui critério de ordenação ou fator de preferência no julgamento das propostas ou na seleção dos credenciados. Não exclui o agente que não a detém; apenas confere posição relativa de vantagem àquele que a possui.

A doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello, em sua clássica obra *Curso de Direito Administrativo*, ao tratar do princípio da competitividade, adverte: "A competitividade não é um valor absoluto. Ela cede passo diante de exigências técnicas qualificadas que a Administração, motivadamente, repute necessárias para atender ao interesse público. O que se veda é a restrição injustificada, não a qualificação técnica legítima."



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

## DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES

### Comissão de Contratação

São Carlos, Capital da Tecnologia

Assim, exigir que o certame seja absolutamente neutro quanto à qualidade equivaleria a desconsiderar a complexidade técnica do objeto contratado e o dever constitucional da Administração de proteger a saúde pública. A ISO 15189:2022, como padrão internacional especificamente desenhado para laboratórios clínicos (*Medical laboratories — Requirements for quality and competence*), guarda pertinência temática direta e inequívoca com o objeto da contratação, o que afasta qualquer alegação de abuso ou desvio de finalidade.

#### IV — DA COMPATIBILIDADE COM O ART. 5º DA LEI Nº 14.133/2021 E COM A JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS DE CONTAS

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021, invocado pelo questionante, deve ser interpretado sistematicamente, em conjunto com os demais dispositivos que regem a fase de habilitação técnica e o julgamento das propostas.

Vejamos:

- O art. 45, §1º, II, da Lei nº 14.133/2021 admite que a Administração estabeleça requisitos de qualificação técnica vinculados à natureza e complexidade do objeto.
- O art. 67, §2º, autoriza a exigência de comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da contratação.
- A Súmula 24 do TCE-SP admite a comprovação de capacidade técnica por meio de atestados e contratos, sem restringir a um único formato documental — o que está em plena conformidade com o Item 7.4.1 do TR.

O questionante invoca ainda a necessidade de aceitação de credenciações equivalentes, como PALC e DICQ. Ora, o Termo de Referência não veda a aceitação dessas certificações. A expressão "tais como ISO 15189:2022", contida no Item 3.3, e a locução "priorizando qualidade ISO 15189", contida no Item 7.4.1, são enunciados exemplificativos e preferenciais, não exaustivos ou excludentes.

Não há, portanto, qualquer óbice a que a Administração, no curso do procedimento de credenciamento, avalie e aceite certificações equivalentes — desde que demonstrado, caso a caso, que tais credenciações atestam nível de qualidade compatível com o padrão técnico pretendido. Essa é, aliás, a conduta que melhor se alinha ao princípio da segurança jurídica e da motivação dos atos administrativos (art. 5º, IX e X, da Lei nº 14.133/2021).

#### V — CONCLUSÃO

Ante o exposto, esclarece-se que:

a) A ISO 15189:2022 é citada no Termo de Referência como parâmetro de qualidade desejável, não como exigência eliminatória; b) O Item 7.4.1 do TR é cristalino ao utilizar o verbo "priorizar", termo juridicamente incompatível com a noção de cláusula restritiva ou excludente; c) A Administração exerce legítima discricionariedade técnica ao estabelecer critérios de qualidade compatíveis com a complexidade do objeto — a proteção à saúde da população; d) Não há vedação à apresentação de certificações equivalentes, podendo os interessados demonstrar sua qualificação por outros meios previstos no próprio TR (atestados e contratos); e) O certame observa integralmente os princípios da competitividade, razoabilidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da jurisprudência consolidada do TCU e TCE-SP."

Estes esclarecimentos foram encaminhados ao licitante e serão disponibilizados no portal desta Administração, para conhecimento público.

Letícia G. Carrara Paschoalino  
Agente de Contratação

Suzy Queiroz  
Membro

Fernando Campos  
Agente de Contratação