



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade

Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO RELATIVO AO RECURSO E CONTRARRAZÕES INTERPOSTOS PELAS EMPRESAS ASSOCIAÇÃO FUNDO DE INCENTIVO A PESQUISA - AFIP E HOPE MEDICINA DIAGNÓSTICA ACERCA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA DECLARADA VENCEDORA DO CERTAME.

Processo Administrativo: 29281/21 – Pregão Eletrônico nº 141/22

Objeto: Constitui objeto da presente licitação a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de análises clínicas histológicas e citológicas, compreendidos na Tabela SIA/SUS, grupo 2 - Procedimentos com Finalidade Diagnóstica em Laboratório Clínico e Subgrupo 02 e 03 e exames estimados na Tabela AMB/99 e Tabela CBHPM conforme relação e condições constantes neste edital, pelo período de 12 (doze) meses, para atender os pacientes da Secretaria de Saúde do Município de São Vicente.

Trata-se de Recurso Administrativo e Contrarrazões interpostos pelas empresas ASSOCIAÇÃO FUNDO DE INCENTIVO A PESQUISA - AFIP E HOPE MEDICINA DIAGNÓSTICA contra a decisão do Pregoeiro que declarou a empresa HOPE MEDICINA DIAGNOSTICA vencedora do certame.

A empresa ASSOCIAÇÃO FUNDO DE INCENTIVO A PESQUISA - AFIP apresentou recurso contra a habilitação que declarou a empresa vencedora HOPE MEDICINA DIAGNOSTICA, dentre elas sob a seguinte alegação:

- 1- A empresa HOPE MEDICINA DIAGNÓSTICA não possui qualificação técnica, por não apresentar licença sanitária compatível com o objeto do edital: **a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de análises clínicas histológicas e citológicas, compreendidos na Tabela SIA/SUS, grupo 2- Procedimentos com Finalidade Diagnóstica em Laboratório Clínico e Subgrupo 02 e 03 e exames estimados na Tabela AMB/99 e Tabela CBHPM.**

A empresa HOPE MEDICINA DIAGNOSTICA apresentou suas contrarrazões citando em seu recurso que não houve previsão em edital de licença para cada modalidade de

2



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade

Secretaria da Saúde

exame objeto do contrato, e ressaltou que a RDC 302/2005 da ANVISA, que dispõe sobre o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia impõe que para seu funcionamento devem apresentar alvará atualizado expedido pelo órgão sanitário competente.

PARECER TÉCNICO:

Conforme a Portaria CVS 01/2020, há dois tipos de CNAE's passíveis de licenciamento sanitário distintos:

- 8640-2/01: Laboratórios de anatomia patológica e citológica;
- 8640-2/02: Laboratórios clínicos.

A RDC 302/05 da ANVISA não cita os profissionais que podem assumir a responsabilidade técnica de um laboratório clínico e de anatomia patológica e citológica, mas esclarece através dos itens 4.35 e 4.37, descritos abaixo, **que o profissional deve ser inscrito no seu respectivo conselho de classe** e que devem estar estabelecidas as suas competências.

**4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.*

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial."

A Resolução CFM N° 2169 DE 30/10/2017 esclarece que apenas o profissional médico pode ser responsável técnico do laboratório de anatomia patológica e citológica, conforme artigos abaixo:

**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

2



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade

Secretaria da Saúde

Patologia, registrado no CRM da jurisdição onde o laboratório está domiciliado.

Art. 10. É obrigatória nos laudos anatomopatológicos a assinatura e identificação clara do médico que realizou o exame da(s) amostra(s).

Art. 11. Os médicos solicitantes dos procedimentos diagnósticos não podem aceitar laudos anatomopatológicos assinados por não médicos.”

CONCLUSÃO:

A Vigilância Sanitária Municipal de São Vicente entende que no contexto de tudo que foi exposto acima, por se tratar de contratação de laboratório de análises clínicas e de anatomia patológica e citológica, a empresa deve apresentar licença sanitária constando o médico responsável técnico legalmente habilitado conforme estabelece a Resolução do Conselho Federal de Medicina descrita acima.

Portanto, sugiro a inabilitação da empresa vencedora, uma vez que a mesma não apresentou responsável técnico médico, conforme determina a lei.

Por fim, encaminho a análise técnica ao gabinete para prosseguimento.

Atenciosamente,

Débora M. R. Carvalho
Débora Mendonça Rabelo Carvalho

Diretora de Vigilância em Saúde



FUNDO MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Análise do recurso administrativo do pregão presencial nº 141/2022 do processo nº 292
81/2022 – AFIP Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa.

OBJETO: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de análises clínicas histológicas e citológicas, compreendidos na Tabela SIA/SUS, grupo 2- procedimentos com Finalidade Diagnóstica em Laboratório Clínico e Subgrupo 02 e 03 e exames estimados na Tabela AMB/99 e Tabela CBHPM conforme relação e condições constantes neste edital, pelo período de 12 (doze) meses.

ITEM 2 - Como a empresa Hope Medicina Diagnóstica e Saúde Ltda estava optante pelo Simples Nacional até 30/09/2021 apresentou a Declaração de Informações Socioeconômicas e Fiscais (DEFIS) do período de 01/01/2021 a 30/09/2021 e pelo período de 01/10/2021 a 31/12/2021 apresentou o Termo de Abertura e Encerramento e o recibo de entrega do SPED Contábil, incluindo Balanço Patrimonial, Demonstração de Resultado do Exercício e Notas Explicativas atendendo assim o disposto no item 7.3.2 do edital do pregão supramencionado.


Nelson Novaes Silva Borges
Coordenador-FMS-SV