

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL
REF.: CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 003/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 20370/2023

OBJETO: CREDENCIAMENTO DE PESSOAS JURÍDICAS, PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO EM LABORATÓRIO CLÍNICO, ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOPATOLOGIA DE FORMA COMPLEMENTAR AOS SERVIÇOS PRESTADOS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BARREIRAS / BAHIA.

I – DAS ALEGAÇÕES:

Trata-se de impugnação proposta por I. N. LTDA EPP, face de suposta irregularidade contida no Termo de Referência e no Edital do certame. Em apertadíssima síntese, a impugnante alega a necessidade de adequação dos quesitos de qualificação à legislação vigente, no que tange à Resolução 2169/2017 do CFM, pois, as questões foram descritas de forma geral e a lei exige documentação específica.

Ao final, requereu a retificação do Termo de Referência e do Edital quanto *“a falta de exigência de habilitação específica para prestação do serviço: Anatomia Patológica e Citopatologia, possibilitando assim a manutenção da lisura, transparência e legalidade do certame”*.

II - DA ANÁLISE DO MÉRITO:

De conhecimento dos termos da impugnação apresentada pela empresa impugnante, do Memorando GAB/SMS Nº 1.034/2023 e do parecer jurídico emitido pelo Procuradoria Adjunta do Município, passa-se a analisar as alegações no que diz respeito a natureza, as formalidades e a legalidade dos requerimentos.

Asseverou que o objeto da contratação do certame possui regulamentação específica as quais não foram devidamente exigidas no Termo de Referência e Edital, sendo incabível o seguimento do certame sem o estrito atendimento às resoluções do CRM, sob o risco de comprometer a natureza do objeto e eficiência da competição.

Aduziu a impugnante que o Termo de Referência e o Edital deixaram de exigir adequadamente o quanto disposto na Resolução 2.169/2017 do CFM, no quesito de responsabilidade técnica e jurisdição dos laboratórios de Patologia destinatários das amostras de material coletado para exames de Anatomia Patológica e Citopatologia.

Argumentou ainda que os Laudos Citopatológicos devem ser emitidos APENAS por médicos citopatologistas devidamente registrados no CRM.

Informou que houve grave omissão quanto à falta de exigência de alvará sanitário estadual já que os estabelecimentos que promovem exames de anatomopatologia de alta complexidade são classificados com nível de risco III e por isso são submetidas à regulação da vigilância sanitária.

Solicitada análise técnica pelo setor responsável a pedido da Procuradoria Adjunta, foi emitido o Memorando GAB/SMS Nº 1.034/2023, que examinou as questões postas e concluiu pelo deferimento Parcial ante as razões técnicas e científicas ali expostas.

A Procuradoria Adjunta, por sua vez, opinou pela ratificação do exame do caso feito pela equipe técnica e, ao mesmo tempo, recomendou a republicação do Edital e Termo de Referência contendo as alterações sugeridas, devolvendo prazo para adequação das propostas já formuladas para os subgrupos: Exames citopatológicos e Exames anatomopatológicos.

Pois bem, atenta ao quanto disposto, tenho que assiste razão ao parecer técnico contido no Memorando GAB/SMS Nº 1.034/2023. Há vasta fundamentação legal e jurisprudencial que evidencia que a realização do exame em si e a emissão do respectivo laudo citopatológico NÃO é atividade de atuação privativa dos Médicos, podendo haver atuação de outros profissionais no âmbito das análises clínicas. Deferir o pleito da impugnante neste sentido, é o mesmo que impedir o livre exercício profissional daqueles cuja formação respaldam atuar na área.

Sendo assim, acolho o parecer técnico no que diz respeito à qualificação técnica considerando a competência privativa no médico **APENAS** para a análise e emissão de laudo dos exames de Anatomia Patológica.

Com relação ao encaminhamento das amostras para realização de exames de Anatomia Patológica, assiste razão à impugnante no que diz respeito à jurisdição na qual haverá o encaminhamento, devendo ser alterado o Edital/TR para que seja exigido o funcionamento na mesma jurisdição da coleta.

Por fim, também assiste razão à impugnante quanto à exigência de alvará sanitário de Vigilância Sanitária conforme determina o grau de risco da respectiva unidade.

III – CONCLUSÃO:

Diante do exposto, é de se CONHECER O PLEITO por ter cumprido os requisitos formais e no mérito dou PARCIAL PROVIMENTO ao pleito, nos seguintes termos:

Acolher o parecer técnico no que diz respeito à qualificação técnica considerando a competência privativa do médico **APENAS** para a análise e emissão de laudo dos exames de Anatomia Patológica. Exigir o encaminhamento das amostras de anatomia patológica para unidades da mesma jurisdição da coleta bem como exigir a apresentação de Alvará Sanitário em consonância com a legislação vigente.

Sendo assim, deve-se alterar o Edital e o Termo de Referência nos Seguintes modos:

EDITAL - item 6.1.2 do edital e TR - Item 4.1.2, passando a ser:

"DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA"

- a. Ficha de solicitação de credenciamento (documento original, em papel timbrado, com assinatura e carimbo do responsável legal);
- b. Lista com descrição dos equipamentos existentes no laboratório (documento impresso, com assinatura e carimbo do responsável legal/técnico);
- c. Relação da equipe técnica de profissionais, constantes no setor de RH do respectivo prestador - (documento impresso, com assinatura e carimbo do responsável legal/técnico);
- d. Documento de inscrição de cada profissional no Conselho Regional da respectiva categoria (cópia);
- e. Comprovação que a empresa, está com Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES atualizado, com relação atualizada da equipe técnica de profissionais (documento impresso do site do SCNES - cnes.datasus.gov.br, com assinatura e carimbo do responsável técnico);
- f. **Registro do laboratório junto à entidade profissional competente e comprovante de regularidade (cópia):**
 - f.1. CRF ou CRBM (para laboratórios de análises clínicas);
 - f.2. CRM (para laboratórios de anatomia patológica);
 - f.3. CRF, CRBM ou CFM (para laboratório de citopatologia);
- g. **Cópia de diploma, carteira profissional do responsável técnico e Certidão de Regularidade Técnica do profissional (RT) no respectivo Conselho Profissional.**
 - g.1. **Para os laboratórios de anatomia patológica a responsabilidade técnica/direção técnica deve ser exercida por médico especialista em Patologia;**
- h. Comprovação de vínculo permanente da empresa participante com o profissional RT (responsável técnico) indicado, através de documentação que demonstre o vínculo, por intermédio de uma das seguintes opções: contrato social, se sócio; ou registro na carteira de trabalho; ou contrato de prestação de serviços; ou ficha de registro de empregado;
- i. **Alvará Sanitário atualizado expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual em consonância com a legislação vigente (cópia);**
- j. **Documento que comprove participar de Programa de Avaliação Externa da Qualidade (cópia) e do último controle de qualidade externo expedido (cópia) para laboratórios de análises clínicas;**
- k. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde atualizado (cópia);

- l. Proposta de trabalho indicando o horário de funcionamento dos serviços, capacidade instalada, proposta de oferta para o SUS no âmbito municipal, limite de pacientes que podem ser atendidos diariamente pelo laboratório/estabelecimento.
- m. Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da chamada pública, através da apresentação de pelo menos 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, atendendo o quanto previsto no art. 30, inciso II, § 1º, inciso I da Lei 8.666/93;
- n. Declaração de concordância com os preços da Tabela Municipal de Procedimentos Cirúrgicos, Clínicos e com Finalidade Diagnóstica, Tabela SUS e de comprometimento com a prestação dos serviços (análises clínicas de exames laboratoriais, citopatológicos e anatomopatológicos) constantes no rol deste termo de referência (documento original, em papel timbrado, com assinatura e carimbo do responsável legal);
- o. **Documento que comprove habilitação do Laboratório no Ministério da Saúde, no âmbito do QualiCito, para exames citopatológicos do colo do útero;**
- p. **Cópia do Certificado de Especialista em Citopatologia, Citologia Clínica e/ou áreas afins, na respectiva entidade competente (para exames citopatológicos e anatomopatológicos);**
- q. **Participação em Programas de Controle de Qualidade internos e externos que efetivamente assegurem aos clientes, a segurança que os exames diagnósticos são realizados e controlados por rígidos padrões de qualidade, sendo obrigatória a certificação em pelo menos uma das entidades abaixo relacionadas (para laboratórios de anatomia patológica):**
 - **Acreditação pelo PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos;**
 - **Acreditação pela ONA - Organização Nacional de Acreditação;**
 - **Programa de Incentivo ao Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia (PICQ-MM-SBP);**
 - **Programa de Indicadores Laboratoriais da ControlLab em parceria com a SBPC/ML;**
 - **Controle de Qualidade Clínico da ControlLab em parceria com a SBPC/ML;**
 - **PELM (Proficiência em Ensaio Laboratoriais).**

TR - Item 7, passando a ser:

"DA DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIÇOS"

7.1. Os proponentes ficarão responsáveis pelos atendimentos durante o período da vigência do Contrato ou até que manifeste sua **DESISTÊNCIA POR ESCRITO** à

Secretaria Municipal de Saúde. Esta desistência deverá ser comunicada com antecedência de 30 (trinta) dias;

7.1.1. Em situações onde houver apenas 01 (um) prestador credenciado e contratado executando o serviço, este deverá comunicar a desistência com antecedência mínima de 90 (noventa) dias;

7.2. As coletas serão realizadas conforme tipo de serviço:

7.2.1. Serviço Ambulatorial: a coleta de exames de análises clínicas serão realizadas nas instalações do CONTRATADO e as condições de execução devem seguir as normas da ANVISA, dos Conselhos Profissionais competentes e do Fundo Municipal de Saúde;

7.2.1.1. Os exames de anatomia patológica e citopatologia deverão ser coletados nas unidades da CONTRATANTE;

7.2.1.2. Os laboratórios de Patologia (Anatomia Patológica) deverão estar localizados na mesma jurisdição das unidades onde são realizadas as coletas;

7.2.2. Serviço 24 horas/hospitalar: a coleta será realizada na unidade de saúde para qual a proponente se credenciou e as condições de execução devem seguir as normas da ANVISA, dos Conselhos Profissionais competentes e do Fundo Municipal de Saúde;

7.2.2.1. O transporte das amostras será de responsabilidade da empresa CONTRATADA e Secretaria deverá estar conforme as normas exigidas pela Vigilância Sanitária.

7.3. O contratado deverá:

7.3.1. Ter disponibilidade em atender a demanda encaminhada pela Central Integrada de Regulação (CIR) e Unidades de Saúde 24 horas/hospitalar

7.3.2. Disponibilizar os resultados dos exames online e impresso.

7.3.3. A CONTRATADA deverá manter um funcionário exclusivo, das 07:00 horas às 19:00 horas, na unidade de atendimento para as demandas das Unidades 24 horas/hospitalar e, após as 19:00 horas, disponibilizar funcionário habilitado em seu laboratório para atendimento nas unidades, quando solicitado, e realização dos exames.

7.3.4. Havendo mais de um credenciado e visando garantir o bom atendimento do usuário do SUS, a Secretaria de Saúde dividirá a prestação do serviço.

7.3.5. Os exames devem ser liberados no sistema sinalizado pela SMS das Unidades 24 horas no período máximo de 3 horas.

7.3.6 Exames marcadores bioquímicos do Infarto Agudo do Miocárdio deverão ter seus resultados liberados em até 01 (uma) hora.

7.3.7. Quando o profissional solicitante, pedir o procedimento com finalidade diagnóstica 02.02.02.038-0 HEMOGRAMA COMPLETO, o resultado liberado deverá conter obrigatoriamente o quantitativo da série vermelha, branca e plaquetária, uma vez que no SIGTAP a descrição é "CONSISTE NA CONTAGEM DE: ERITRÓCITOS, LEUCÓCITOS (GLOBAL E DIFERENCIAL), PLAQUETAS, DOSAGEM DE HEMOGLOBINA,

HEMATÓCRITO, DETERMINAÇÃO DOS ÍNDICES HEMATIMÉTRICOS E AVALIAÇÃO DE ESFREGAÇO SANGUÍNEO".

Por oportuno, acato ainda RECOMENDAÇÃO da Procuradoria Adjunta do Município no sentido de incluir no Edital a previsão de prazo para oferecimento de pedidos de Esclarecimento e/ou Impugnação ao Edital, em até 05 (cinco) dias úteis antes da data inicial para recebimento das propostas de credenciamento, cabendo ao Presidente da Comissão, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração técnica do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação em até 03 (três) dias úteis após o recebimento do pedido. As razões devem ser encaminhadas ao Setor de Licitações da Secretaria de Saúde do Município, situada na Rua Vasco da Gama, Nº 360, Bairro Vila Regina, no horário de seu funcionamento, das 08h:00min às 12h:00min e das 14h:00min às 18h:00min.

Os proponentes que já entregaram seus envelopes com as Propostas para a realização de Exames citopatológicos e anatomopatológicos deverão entregar novamente as propostas destes subgrupos no prazo de reabertura, atendendo às retificações realizadas no Edital. As propostas anteriores serão desconsideradas, para que não haja prejuízo aos proponentes.

Por fim, ressalte-se a necessidade de nova publicação do Edital e a notificação das Proponentes que já apresentaram suas propostas para possibilitar adequação quanto às retificações aqui promovidas.

Publique-se.

Barreiras - BA, 04 de outubro de 2023.



Jamile Carvalho Rodrigues
Secretária Municipal de Saúde