

**À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE CANTAGALO-
RJ**

REF.:EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 0004/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 236/2022

Proc. <u>836</u>	Fls. <u>377</u>
Func. <u>[assinatura]</u>	

EXATUS LABORATORIO DE ANALISES CLINICAS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 13.770.344/0001-21, estabelecida na Rua Nicolau Guzzo, nº 71, fundos, centro, na cidade de Cantagalo, Estado do Rio de Janeiro, representada por sua sócia administradora **JANAÍNA ROMITO GONÇALVES**, brasileira, solteira, empresária, portadora da cédula de identidade n. 20.494.144-7, inscrita no CPF/MF sob o n. 096.587.167-33, residente e domiciliada na Rua Waldir ErdirGevaux, n. 124, Recanto das Palmeiras, Cordeiro-RJ, CEP. 28540-000, vem, no prazo legal, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO**, em face da empresa no referido procedimento licitatório, pelos fatos e fundamentos jurídicos a seguir expostos:

TEMPESTIVIDADE

A manifestação do recurso se deu no prazo estipulado pelo edital 3 (três) dias, sendo portanto tempestivas as razões recursais sendo que o Credenciamento foi realizado na data de 22/06/2022.

NOTA INICIAL

Trata-se de Edital de Credenciamento de pessoas jurídicas da área de saúde para a prestação de serviços para realização de exames laboratoriais.

Participaram do Credenciamento as empresas **EXATUS LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS LTDA**, **LABORATORIO CORDEIRENSE DE ANALISES CLINICAS LTDA** e **CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA**.

[assinatura]

1. DA LICENÇA SANITÁRIA

O exercício da atividade de laboratório de análises clínicas requer o cumprimento de inúmeras legislações e a implementação de rigorosos processos nas fases analíticas e pré-analíticas, e entre inúmeros outros processos elencados em vastas Resoluções e Portarias que devem ser rigorosamente implementados.

Para elucidar e embasar o presente instrumento trazemos alguns conceitos fundamentais definidos em legislação e no Roteiro para Inspeção Sanitária em Laboratório de Análises Clínicas disponibilizado através da Secretaria de Saúde Estadual do Rio de Janeiro/Coordenação de Vigilância Sanitária, em anexo, a saber:

1. Laboratório de análises clínicas : *estabelecimento aonde se recebe ou procede a coleta de material biológico, executa análises e procedimentos laboratoriais, emite laudos das análises realizadas para o paciente, com a finalidade de apoio diagnóstico.*

2. Laboratório filial : *estabelecimento que faz parte de uma empresa, porém situado em local diverso do laboratório central ou matriz, aonde se recebe ou procede a coleta de material biológico, executa análises e procedimentos laboratoriais, emite laudos das análises realizadas para o paciente, com a finalidade de apoio diagnóstico.*

3. Laboratório central ou matriz : *estabelecimento que faz parte de uma empresa, aonde se recebe ou procede a coleta de material biológico a partir do paciente e/ou recebe materiais biológicos dos laboratórios filiais e/ou postos de coleta; executa análise e procedimentos laboratoriais, emite laudos das análises realizadas para o paciente com a finalidade de apoio diagnóstico.*

4. Posto de coleta: *estabelecimento que faz parte de uma empresa, situado em local diverso do laboratório central ou matriz aonde se recebe ou procede a coleta de*

material biológico, entrega os laudos de exames aos pacientes, bem como viabiliza o transporte adequado, em tempo ideal e condições satisfatórias dos materiais biológicos para serem analisados no laboratório central ou matriz.

Proc. 736 Fls. 37
Func. [assinatura]

5. Laboratório de Apoio: estabelecimento aonde se recebe material biológico, executa análises e procedimentos laboratoriais, emite laudos das análises realizadas para o laboratório solicitante, mediante instrumento contratual.

6. sala de coleta : área destinada à coleta de materiais biológicos com dimensão de 4,5 a 5 m² provido de maca e instalação de pia/lavatório.

7. Box de coleta: área destinada à coleta de materiais biológicos com dimensão de 1.5 m².

Cabe salientar que o Laboratório de Apoio não deve ser confundido com Matriz, sua função é a realização de exames que por algum motivo não podem ser realizados pela matriz, a realização de TODA uma rotina no Laboratório de Apoio configura terceirização total de serviços, onde diversas exigências na RDC são realizadas pelo apoio e não pela empresa que está se candidatando nesse edital, inclusive os laudos são emitidos para o laboratório de apoio, mediante Contrato de Prestação de Serviços. Portanto, pessoas jurídicas distintas.

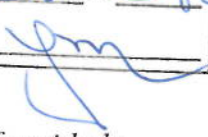
No presente Recurso torna-se inviável trazer todos os apontamentos exigidos pela legislação pertinente para abertura de Laboratório Clínico ou Posto de Coleta, visto que como já mencionado, a legislação é vasta.

Entretanto, neste momento vamos abordar alguns pontos básicos da RDC nº 302 de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas, a saber:

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

b) *manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;*

Proc.	736	Fls	375
Func.			

c) *realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;*

d) *verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;*

e) *verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas*

5.5.5.1 *O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório. (...)*

6.1.5 *O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.*

6.3.1 *O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências. (...)*

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 *Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:*

- a) *lista de analitos;*
- b) *forma de controle e frequência de utilização;*
- c) *limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;*
- d) *avaliação e registro dos resultados dos controles.*

9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 *O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:*



a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

PROC.	736	Fls	378
Func.	[assinatura]		

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comercializadas, regularizadas junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

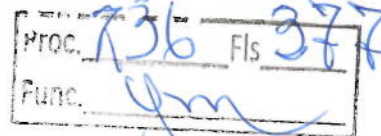
9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

É de conhecimento notório que a empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA. tem seu ramo de atividade sem consultas e Imunizações, entretanto, apresentaram Licença Sanitária expedida também como Posto de Coleta Laboratorial, conforme documento em anexo.

Diante desse fato, e mediante aos conceitos do relatório Coordenação de Vigilância Sanitária Estadual e a RDC 305/2005, eis que surgem questionamentos sobre a atividade desempenhada de Posto de Coleta Laboratorial elencada no documento da Vigilância Sanitária, apresentados pela empresa.

Desta forma, requeremos ao Fundo Municipal de Saúde através da Vigilância Sanitária o Laudo de Vistoria da empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA, para dirimir as questões aqui indagadas, e para evitar futuras questões judiciais e também o bom desempenho dos serviços de exames laboratoriais que serão prestados a população através do Edital de Credenciamento nº 0004/2022.



2. DO POSTO DE COLETA LABORATORIAL

A RDC 305 de 2.005 determina no item "5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico." ou seja, o Posto de Coleta/Filial deve obrigatoriamente estar vinculado a um Laboratório Clínico/Matriz, para estar apto a desenvolver suas atividades. Conforme já mencionado e explicado em alhures o Laboratório Clínico/Matriz não deve ser confundido com Laboratório de Apoio.

Neste contexto, a empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA. deveria ter apresentado documentação do Laboratório Clínico/Matriz que está vinculado, visto de se tratar de Posto de Coleta.

3. DO CERTIFICADO DE REGULARIDADE

No item do edital de credenciamento 6.6 alínea c, a saber:

"6.6 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) *Apresentação da certidão de registro e habilitação no Conselho Regional de Medicina, (CRM), no Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou no Conselho Regional de Biologia (CRBio) informando inclusive o nome do(a) técnico(a) responsável."*

Embora a empresa CLINOVA CLINICA MEDICA LTDA tenha apresentado o Certificado de Regularidade de Inscrição de Pessoa Jurídica, documento em anexo, junto ao CREMERJ e esta regularmente inscrita junto a esse Conselho a Classificação, ou seja, a atividade para ao qual a empresa está habilitada é de CLINICA GERAL e não para Posto de Coleta ou Laboratório de Análises Clínicas.

Matriz - **Cantagalo**: Rua Nicolau Guzzo, 71, Centro, Tel.: (22) 2555-4690
Filial I - **Cordeiro**: Avenida Presidente Vargas, 222, Centro, Tel.: (22) 2551-0904
Filial II - **Trajanos de Moraes**: Avenida Castelo Branco, 43, Centro Tel.: (22) 2564-1274
Filial III - **Bom Jardim**: Avenida Venâncio Veloso, 48, Centro, Tel.: (22) 25663619
Filial IV - **Macuco**: Rua Francisco Lopes Martins, 158, Centro, Tel.: (22) 98833-6076
E-mail: exatuslaboratorio@gmail.com

Isto posto, demonstra que a empresa CLINOVA CLINICA MEDICA LTDA não explora junto ao Conselho Regional de Medicina ramo de atividade compatível com o objeto licitado.

DO PEDIDO

PROC.	736	Fls	378
FUNC.	<i>[assinatura]</i>		

Diante do exposto requer que:

Seja reformada e reconhecido o descredenciamento da empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA, pela razões e fatos apresentados ou que seja suspenso o presente credenciamento para:

a) apresentação do Laudo de Vistoria da empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA pela Vigilância Sanitária;

b) apresentação do documentos do Laboratório Clínico/Matriz que a Empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA esta vinculado, conforme determina a RCC 305/2005;

c) apresentação da empresa CLINOVA CLINICA MÉDICA LTDA de nova certidão de registro e habilitação no Conselho Regional de Medicina, (CRM), informando inclusive o nome do(a) técnico(a) responsável compatível com o objeto licitado, conforme descrito no Edital de Credenciamento nº004/2022;

d) subsidiariamente, seja anulado credenciamento, publicando novo edital.

Termos em que,

Pede e espere deferimento.

Cantagalo, 23 de junho de 2022

Janaína Romito Gonçalves
JANAÍNA ROMITO GONÇALVES
Sócia Administradora