



14780517



08007.003298/2020-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria-Executiva  
Divisão de Promoção à Saúde

## NOTA TÉCNICA Nº 5/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ

### PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08007.003298/2020-11

#### INTERESSADO: COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

#### 1. DO OBJETO

1.1. Trata-se de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº 08/2021, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para, por demanda, fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, a ser aplicado nos servidores e colaboradores do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), lotados em Brasília, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

1.2. Esta Nota Técnica apresenta dados e informações em atendimento ao Despacho nº 111/2021/DILIC/COPLI/CGL/SAA/SE/MJ (SEI nº 14771504) da Divisão de Licitações da Coordenação-Geral de Licitações e Contratos.

#### 2. DA IMPUGNAÇÃO

2.1. O pedido de impugnação foi apresentado pela empresa **Centro Médico de Check Up LTDA, CNPJ nº 14.465.981/0001-57**, em 26 de maio de 2021, a qual solicitou, em suma, o que se segue (SEI nº 14771362):

A retificação do edital licitatório do Ministério da Justiça e Segurança Pública, Pregão Eletrônico n.º 08/2021, para que se determine (i) a inclusão de cláusula que veda a participação de licitante que goze de isenção e/ou imunidade tributária, ou ainda que seja custeado por contribuições para fiscais e/ou repasses de verbas públicas, quando o objeto da licitação diferir do seu objeto estatutário, como as OSCIPs; (ii) a alteração do item 10.8.7.1. do edital, para que se exija a demonstração de licenciamento sanitário de laboratório clínico, não se admitindo a de mero posto de coleta e (iii) a exigência de demonstração de certificado de registro de responsabilidade técnica da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Medicina, ou ao Conselho Regional de Farmácia ou ao Conselho Regional de Biomedicina do Distrito Federal, local em que o serviço será prestado; e a (iv) exigência de demonstração de inscrição no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES).

2.2. Nesse contexto, discorre-se a análise por item do pedido de impugnação:

2.2.1. **Da inclusão de cláusula que veda a participação de licitante que goze de isenção e/ou imunidade tributária, ou ainda que seja custeado por contribuições parafiscais e/ou repasses de verbas públicas, quando o objeto da licitação diferir do seu objeto estatutário, como as OSCIPs:**

2.2.1.1. Questão a ser tratada pela unidade de Licitações e Contratos em virtude de competência.

2.2.2. **Da exigência de demonstração de licenciamento sanitário de laboratório clínico:**

2.2.2.1. A obrigatoriedade de apresentação de documento que comprove o licenciamento sanitário de laboratório clínico consta nos itens 5.1.4 e 19.5.1 do Termo de Referência desta contratação, nos seguintes termos:

5.1.4 A CONTRATADA deve **possuir licença sanitária para exercer a atividade de laboratório.**

19.5.1 Apresentar licença sanitária emitida pelo órgão competente de vigilância sanitária, que comprove **liberação específica para atuar no ramo de fornecimento e aplicação de exames laboratoriais**, conforme RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 da ANVISA. (Grifo nosso)

2.2.2.2. Conforme destacado no Termo de Referência, a exigência de licença sanitária para exercer a atividade de laboratório encontra respaldo na RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

2.2.2.3. Assim, esclareça-se que a apresentação de licença sanitária para exercer atividade de laboratório clínico constitui, indubitavelmente, requisito da contratação e critério para seleção do fornecedor, conforme exigência constante nos itens do 5.1.4 e 19.5.1 do Termo de Referência.

2.2.3. **Da exigência de demonstração de certificado de registro de responsabilidade técnica da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Medicina, ou ao Conselho Regional de Farmácia ou ao Conselho Regional de Biomedicina do Distrito Federal:**

2.2.3.1. O presente certame envolve a contratação de serviço para fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, tal atividade encontra-se submetida, dentre outros, ao atendimento das disposições previstas na mencionada RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Anvisa.

2.2.3.2. Especificamente, para a prestação dos serviços objeto desta contratação, nos termos do já citado item 19.5.1. do Termo de Referência, será exigida a licença sanitária para exercer a atividade de laboratório, nos termos da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

2.2.3.3. Registra-se que o item 51.2 da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Anvisa, estabelece que *o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.*

2.2.3.4. Dessa forma, considerando a exigência editalícia da licença sanitária para exercício da atividade de laboratório, infere-se que o estabelecimento portador da mencionada licença possui, necessariamente, responsável técnico habilitado no Conselho profissional respectivo, conforme preceitua a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Anvisa.

2.2.3.5. Para além disso, aponta-se o disposto no item 10.29 do Termo de Referência:

10.29 Manter, durante o período de realização dos exames, um **médico, apresentando o registro no Conselho Regional de Medicina - CRM** que tenha domínio em infectologia, para supervisão clínica e operacional dos procedimentos realizados e orientação dos servidores e colaboradores. Durante todos os dias de

atividade de aplicação dos testes, o médico da CONTRATADA deverá estar disponível pessoalmente ou por telefone para sanar dúvidas. (Grifo nosso)

2.2.3.6. Portanto, a exigência de registro do responsável técnico da licitante junto ao Conselho respectivo encontra-se devidamente atendida nos requisitos da contratação e nas obrigações da contratada, em particular, na premissa que diz respeito à apresentação de licenciamento sanitário para atuar como laboratório clínico, em conformidade com o disposto na RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Anvisa.

#### 2.2.4. **Da exigência de demonstração de inscrição no cadastro nacional dos estabelecimentos de saúde (CNES):**

2.2.4.1. Os critérios de seleção do fornecedor estão dispostos nos itens 19 do Termo de Referência da contratação, sendo:

19.1 As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

19.2 Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

19.3 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

19.4 Atestado(s) de capacidade técnica, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, comprovando que o licitante executou atividades compatíveis em características com o objeto desta licitação e que comprove o fornecimento e aplicação em massa de pelo menos 500 (quinhentos) exames, conforme especificações deste Termo de Referência.

19.4.1 Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

19.4.2 Poderá ser admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo do serviço, a apresentação de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação se equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico operacional, a uma única contratação, nos termos do item 10.9 do Anexo VII-A da IN SEGES/MP n. 5/2017.

##### **19.5 Prova de atendimento aos requisitos da legislação sanitária:**

**19.5.1 Apresentar licença sanitária emitida pelo órgão competente de vigilância sanitária, que comprove liberação específica para atuar no ramo de fornecimento e aplicação de exames laboratoriais, conforme RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIAL – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 da ANVISA.**

**19.5.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).** (Grifo nosso)

2.2.4.2. O Cadastro Nacional dos estabelecimentos de Saúde (CNES) foi instituído por meio da Portaria n.º 1.646, de 2 de outubro de 2015, a qual aduz em seu artigo 4º o que se segue:

Art. 4º O cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES são obrigatórios para que todo e qualquer estabelecimento de saúde possa funcionar em território nacional, **devendo preceder aos licenciamentos necessários ao exercício de suas atividades**, bem como às suas renovações. (Grifo nosso)

2.2.4.3. Cabe mencionar, também, o disposto no art. 21 da Portaria n.º 1.646, de 2015:

Art. 21. Excetuando-se os casos previstos na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, as informações existentes no CNES serão públicas e de amplo acesso.

§ 1º O Ministério da Saúde proverá o meio para disponibilizar acesso público aos dados constantes na base de dados nacional do CNES.

2.2.4.4. Não resta dúvida de que o estabelecimento deverá possuir cadastro no CNES que, como destacado, é compulsório a TODOS aqueles que prestam atendimento à saúde no país.

2.2.4.5. Nessa linha, registra-se que o cadastro do estabelecimento no CNES é obrigatório para obtenção dos licenciamentos necessários às atividades, dentre eles, o licenciamento sanitário, bem como para as renovações nos termos do artigo 4º da Portaria n.º 1.646, de 2015.

2.2.4.6. Importa evidenciar que a consulta ao CNES possui natureza pública e de amplo acesso, sendo, atualmente, disponibilizada no seguinte endereço eletrônico: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>.

2.2.4.7. Isto posto, tendo em vista a necessidade de apresentação da licença sanitária de laboratório clínico, que por sua vez implica em cadastro prévio no CNES, bem como considerando a natureza pública e de amplo acesso ao CNES, não se verifica necessário exigir comprovação específica de inscrição no referido Cadastro.

### 3. DA CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, após detida análise da peça impugnatória, considerando as razões supramencionadas, opina-se pelo indeferimento da impugnação no tocante aos pleitos de (i) alteração do item 10.8.7.1. do edital, para que se exija a demonstração de licenciamento sanitário de laboratório clínico, não se admitindo a de mero posto de coleta; (ii) exigência de demonstração de certificado de registro de responsabilidade técnica da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Medicina, ou ao Conselho Regional de Farmácia ou ao Conselho Regional de Biomedicina do Distrito Federal, local em que o serviço será prestado; e a (iii) exigência de demonstração de inscrição no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES).

**Geovani Alexandre Marques Ferreira**  
Chefe da Divisão de Promoção à Saúde

**Queila Cândida Ferreira Morais**  
Coordenadora de Desenvolvimento Humano-Organizacional

De acordo.

Encaminhe-se à Divisão de Licitações (DILIC) da Coordenação-Geral de Licitações e Contratos (CGL) para adoção das providências pertinentes.

**José de Albuquerque Nogueira Filho**  
Coordenador-Geral de Gestão de Pessoas



Documento assinado eletronicamente por **JOSE DE ALBUQUERQUE NOGUEIRA FILHO**, **Coordenador(a)-Geral de Gestão de Pessoas**, em 28/05/2021, às 15:59, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **QUEILA CÂNDIDA FERREIRA MORAIS**, **Coordenador(a) de Desenvolvimento Humano-Organizacional**, em 28/05/2021, às 16:06, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **GEOVANI ALEXANDRE MARQUES FERREIRA**, **Chefe da Divisão de Promoção à Saúde**, em 28/05/2021, às 16:13, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **14780517** e o código CRC **F00D8F4A**  
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.