

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO PRESENCIAL Nº: 19/2022

PROCESSO Nº: 147/2022

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS E REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS DE ANÁLISES CLÍNICAS DE NATUREZA CONTINUADA

DAS PRELIMINARES:

Pedido de esclarecimento enviado tempestivamente pela empresa CRYSTAL LAB MEDICINA LABORATORIAL LTDA, com fundamento nas Leis 8.666/93 e 10.520/02, bem como com o disposto nos subitens 9.1 e 9.2 do Edital de Pregão Presencial em questão.

DO PEDIDO:

A empresa solicita esclarecimento acerca do conteúdo do instrumento convocatório, mais especificamente no subitem 7.5.3.9. Do teor da solicitação, trago abaixo o essencial:

"(...)

7.5 DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

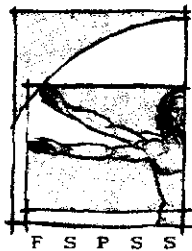
(...).

7.5.3. Documentação Complementar que deverá ser apresentada no ato da assinatura do contrato pela licitante vencedora:

(...).

7.5.3.9. Apresentar comprovante que realiza controles internos e externos de qualidade, de acordo com o item 9 da RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005- ANVISA, apresentando Certificado de Proficiência em ensaios laboratoriais emitido ou reconhecido por instituições de âmbito nacional, comprovando ótimo desempenho no ano de 2021, nos perfis de citologia, bacteriologia, hematologia, sorologia, urianálise, parasitologia, hormônios básicos, bioquímica, proteínas, liquor, perfil lipídico, marcadores cardíacos. (grifos nossos)

Questionamento:



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



1.- A exigência de certificado acima, faz referência ao exercício/desempenho de 2021. Para as empresas que foram constituídas no início de 2022, o Certificado de Proficiência em Ensaios Laboratoriais relativo ao desempenho de 2022 pode ser utilizado como prova de controle de qualidade?” (negrito e itálico nosso).

DA RESPOSTA:

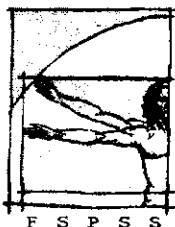
Segue na próxima página resposta formulada pela Diretoria de Atenção Básica, por meio do Memo nº 376/2022-FSPSS-DAB.

São Sebastião, 17 de novembro de 2022.

GABRIEL CASSIANO FELÍCIO DE SOUZA

Pregoeiro

Fundação de Saúde Pública de São Sebastião



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações

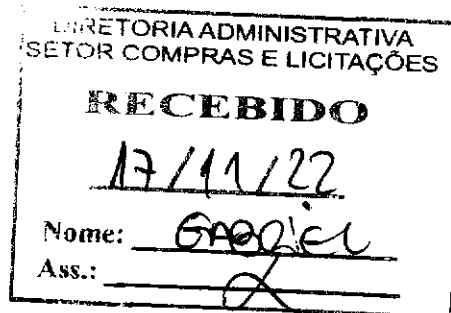
Memo nº 376/2022/FSPSS/DAB

De: Diretoria de Atenção Básica

Para: Diretoria Administrativa

Data: 17 de novembro de 2022

Assunto: Resposta ao Memo nº 180/2022 – FSPSS – DAdm.



Prezado Diretor,

Em atenção ao memorando supracitado, que se refere ao questionamento da empresa CRYSTAL LAB MEDICINA LABORATORIAL LTDA relacionado à documentação solicitada em Edital por indicação do Termo de Referência desta Diretoria de Atenção Básica, mais especificamente quanto à possibilidade da apresentação do Certificado de Proficiência em Ensaios Laboratoriais exercício/desempenho 2022 por empresas constituídas no início de 2022, segue abaixo o parecer desta Diretoria Técnica.

Primeiramente, cabe salientar que é facultado à Administração Pública, em razão do interesse público, exigir certificações relacionadas à contratação de laboratórios clínicos, com observação ao estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA por meio da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que “Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos”.

Tendo em vista que a norma supracitada é aplicável a todos os serviços que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, e que esta estabelece a obrigatoriedade de o laboratório clínico monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade;

Considerando, ainda, que o controle externo consiste em uma atividade de avaliação de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais, sendo obrigatório para todos os exames realizados na rotina do laboratório clínico;

Neste sentido, com a exigência de tal certificação a Fundação de Saúde pretende resguardar-se com relação aos mecanismos referentes ao funcionamento dos laboratórios clínicos, principalmente no que se refere à execução de análises com qualidade, confiabilidade e segurança, entre outros procedimentos.

No entanto, com relação ao questionamento da empresa, de que o certificado seja obrigatoriamente do exercício/desempenho do ano de 2021, informamos que o será retificado o dispositivo do instrumento convocatório com a finalidade de permitir que a empresa vencedora possa apresentar certificação mais recente.

Atenciosamente,

PAULO HENRIQUE RIBEIRO SANTANA
Diretor de Atenção Básica