

## JUSTIFICATIVA TÉCNICA

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 2025010815

PROCESSO ELETRÔNICO: 2025062607002

MODALIDADE: Chamamento Público nº 004/2025

ASSUNTO: Justificativa técnica acerca da exigência de Alvará Sanitário Municipal para clínicas de diagnóstico por imagem, em resposta à diligência Técnica nº 006/2026 da Controladoria Geral do Município de Gurupi-TO.

### COMPETÊNCIA SANITÁRIA PARA LICENCIAMENTO DE CLÍNICAS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

#### 1. INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO

A presente justificativa técnica visa esclarecer a questão levantada pela Controladoria Geral do Município de Gurupi-TO na Nota ao processo de "Credenciamento de Pessoas Jurídicas para Realização de Procedimentos Médicos de Alta e Média Complexidade e Exames de Diagnóstico por Imagem".

A Controladoria observou que o item 4.1.3 do Edital exige a apresentação de Alvará Sanitário expedido pela vigilância local, enquanto uma licitante apresentou licença emitida pelo Município, outras duas (VITAL DIAGNOSTICOS POR IMAGEM LTDA e P C D) apresentaram alvará/licença sanitária expedida pelo Estado. Diante dessa constatação, orientou-se a realização de diligência para verificação sanitária emissora e da suficiência do documento apresentado.

#### 2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E TÉCNICA

A análise da competência para emissão de alvará sanitário para estabelecimentos de saúde, especificamente clínicas de diagnóstico por imagem, pautada no arcabouço normativo do Sistema Único de Saúde (SUS) e nas pactuações interfederativas.

##### 2.1. Descentralização e Competências no SUS (Lei nº 8.080/1990)

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) estabelece a descentralização político-administrativa como diretriz do SUS. Em sua legislação distribui competências entre as três esferas de governo:

- Artigo 16 (União): Compete definir e coordenar os sistemas de vigilância sanitária, estabelecendo normas gerais.
- Artigo 17 (Estados): Compete coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária.
- Artigo 18 (Municípios): Compete executar serviços de vigilância sanitária em seu âmbito de atuação.

Embora a execução primária seja frequentemente municipal, a própria Lei 8.080/1990 e a normatização subsequente do SUS preveem a distribuição das responsabilidades de fiscalização seja objeto de pactuação entre os entes federados, considerando a complexidade técnica das atividades e a necessidade de cooperação.

##### 2.2. Pactuação Intergestores (CIB/TO) e Classificação por Risco

O elemento central para a resolução da presente diligência é a pactuação de competências aprovada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB/TO).

Conforme o documento "Relação das Atividades CNAE e Competência de Fiscalização e Licenciamento Sanitário", emitido pelo Governo do Estado do Tocantins, as competências de fiscalização e licenciamento sanitário no estado obedecem aos "termos de pactuação de competências de Fiscalização e Licenciamento Sanitário do Estado do Tocantins e as Vigilâncias Sanitárias dos Municípios, pactuado e aprovado na Comissão Intergestores Bipartite".

Este documento oficial estabelece regras claras, baseadas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e na Instrução Normativa nº 66/2020, diferenciando as competências conforme o grau de risco e complexidade da atividade:

###### 2.2.1. Atividades de Alto Risco - Competência Estadual

Clínicas e laboratórios que utilizam aparelhos emissores de radiação ionizante (Raio-X, Tomografia, Medicina Nuclear) ou equipamentos tecnológicos (Ressonância Magnética) são classificados como alto risco e de competência exclusiva da Vigilância Sanitária Estadual.

Essa classificação justifica-se pela necessidade de:

- Conhecimento técnico especializado em física médica e radioproteção
- Conformidade com normas internacionais de proteção radiológica (RDC ANVISA nº 330/2019)
- Fiscalização de equipamentos de alta tecnologia (RDC ANVISA nº 50/2002)
- Avaliação de riscos ocupacionais e ambientais complexos

Exemplos de CNAEs de competência estadual:

- 8640-2/04: Serviços de tomografia
- 8640-2/05: Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia
- 8640-2/06: Serviços de ressonância magnética

###### 2.2.2. Atividades de Baixo e Médio Risco - Competência Municipal

Clínicas que utilizam métodos ópticos (Endoscopia, Gastroenterologia) ou ultrassom/ecocardiografia (sem radiação ionizante) médio risco e de competência da Vigilância Sanitária Municipal.

Essa classificação justifica-se por:

- Menor risco ocupacional e ambiental
- Equipamentos de tecnologia consolidada e conhecimento técnico amplamente disponível
- Possibilidade de fiscalização adequada pelos municípios

Exemplos de CNAEs de competência municipal:

- 8640-2/07: Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética
- 8640-2/08: Serviços de diagnóstico por registro gráfico (ECG, EEG)
- 8640-2/09: Serviços de diagnóstico por métodos ópticos (endoscopia)

### 2.3. Análise das Licitantes

Com base na pactuação CIB/TO e na classificação por risco, a análise das três licitantes é a seguinte:

Licitante	Tipo de Atividade	Equipamentos	Classificação de Risco	Órgão Competente	Alvará
VITAL DIAGNOSTICOS POR IMAGEM LTDA	Diagnóstico por imagem	Radiação ionizante (Raio-X, Tomografia)	Alto Risco	Estado (VISA Estadual)	Alvará Estadual
P C DE ALMEIDA FILHO LTDA	Diagnóstico por imagem	Radiação ionizante (Raio-X, Tomografia)	Alto Risco	Estado (VISA Estadual)	Alvará Estadual
GURUPI GASTRO CLINICA LTDA	Gastroenterologia	Endoscopia (método óptico)	Baixo/Médio Risco	Município (VISA Municipal)	Alvará Municipal

Conclusão: Todas as três licitantes apresentaram os documentos corretos conforme a pactuação CIB/TO e a legislação sanitária vigente.

### 2.3. O Princípio da Suficiência do Alvará Estadual

Considerando a pactuação estadual que atrai para o Estado a competência de fiscalização de clínicas de imagem (especial complexidade objeto do presente credenciamento), a exigência editalícia de "Alvará Sanitário expedido pela vigilância local" (item 4.1.3) é sistemática e teleológica.

Se o Estado do Tocantins avocou para si a competência de licenciar determinada atividade (ou se a clínica exerce atividade mista competência estadual), o Município não possui jurisdição para emitir o referido alvará. Nestes casos, o Alvará Sanitário Estadual é o documento para comprovar a regularidade sanitária da licitante.

Rejeitar uma empresa por apresentar o Alvará Estadual quando a pactuação do SUS determina que o Estado é o órgão competente, configura excesso de formalismo, violação ao princípio da razoabilidade e restrição indevida à competitividade, princípios vedados pela Lei nº 14.133/2023 (Contratos Administrativos).

### 3. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO

Diante do exposto, conclui-se que:

1. A competência para licenciamento sanitário no SUS não é rígida e uniforme, sendo definida por pactuações na Comissão Intergestores, considerando o risco e a complexidade das atividades.
2. Clínicas que utilizam aparelhos com radiação ionizante (como VITAL DIAGNOSTICOS POR IMAGEM LTDA e P C DE ALMEIDA FILHO LTDA) são obrigatoriamente avaliadas e licenciadas pela Vigilância Sanitária do Estado do Tocantins, conforme pactuação vigente e diretrizes da Secop.
3. Clínicas que utilizam apenas métodos ópticos (como GURUPI GASTRO CLINICA LTDA) são avaliadas e licenciadas pela Vigilância Sanitária Municipal.

Assim sendo, a Comissão Especial de Credenciamento - COMEC considera VÁLIDOS E SUFICIENTES os Alvarás Sanitários Estaduais apresentados pelas clínicas de diagnóstico por imagem, suprindo plenamente a exigência do item 4.1.3 do Edital.



Signatário(a): 735.\*\*\*.\*\*\*-\*\* - NEUZIANE TAVARES DE CARVALHO, ASSISTENTE ADMINISTRATIVO

Data e Hora: 25/03/2026 11:30:02

---



A autenticidade desse documento pode ser verificada através do QRcode ao lado ou pelo endereço <https://v1.kitpublico.com.br/validar/doc/722a-11ed-89fa-c9e315be7b2f/c260b221-2852-11f1-bebc-66fa4288fab2>