



MUNICÍPIO DE CURVELO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Auditoria de Avaliação

Memorando nº 18/2026/AAV/DCA/CMAC/SMS

Ao(À) Sr(a). Gilvânia Amâncio

MANIFESTAÇÃO DO FISCAL TÉCNICO

Processo Licitatório nº 164/2025

Credenciamento nº 002/2025

Processo SEI nº 5.05.00874/2025-7

Interessados: Laboratório Biotest LTDA. e Vita Cell Laboratório de Citopatologia LTDA. – ME

Objeto: Credenciamento de empresas especializadas para prestação de serviços laboratoriais de diagnóstico em citopatologia do colo do útero.

De acordo com o subitem 7.1.1 do Edital de Credenciamento nº 002/2025, para fins de análise e aceitabilidade do Termo de Solicitação de Credenciamento e da habilitação técnica apresentada pelos interessados quanto ao cumprimento das especificações do objeto, “será colhida a manifestação do fiscal técnico, responsável pela requisição do objeto”.

Assim sendo, na qualidade de Fiscal Técnico da presente contratação, passo à análise da documentação técnica apresentada pelas interessadas.

Conforme análise realizada nos documentos de habilitação, sistematizados na tabela abaixo, a fim de facilitar localização e entendimento, verifica-se que participaram da análise técnica as empresas **Vita Cell Laboratório de Citopatologia LTDA. - ME** e **Laboratório BIOTEST LTDA.**, tendo sido conferida a documentação apresentada por cada interessada em relação aos itens “m”, “n”, “o”, “p”, “q”, “r”, “s”, “t”, “u” e “v” do subitem 5.9.1 do Edital, bem como o Termo de Solicitação de Credenciamento.

A conferência documental demonstrou que ambas as empresas apresentaram documentos correspondentes aos itens exigidos no Edital, inclusive, o Termo de Solicitação de Credenciamento, cujas informações, nos dois casos, estão preenchidas de acordo com o solicitado no formulário próprio. Todavia, a análise técnica não se limita à existência formal do documento, devendo avaliar se o conteúdo apresentado comprova, de modo suficiente, o atendimento material da exigência editalícia, especialmente quanto à habilitação específica do responsável técnico para a execução de serviços especializados em citopatologia do colo do útero.

Para melhor sistematização, segue quadro comparativo da documentação apresentada no Processo SEI nº 5.05.00874/2025-7:

Item do subitem 5.9.1	Exigência editalícia	Vita Cell Laboratório de Citopatologia LTDA. - ME	Resultado da análise técnica — Vita Cell	Laboratório BIOTEST LTDA.	Resultado da análise técnica — BIOTEST
m)	Atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando experiência na execução de serviços compatíveis com o objeto desta contratação.	Doc ID 0138794, pág. 25	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140275, pág. 21	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.
n)	Comprovação de regularidade da habilitação do estabelecimento perante o Ministério da Saúde para execução de exames citopatológicos.	Doc ID 0138794, pág. 30	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0138794, pág. 29	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.
o)	Comprovante de registro do estabelecimento e dos respectivos responsáveis técnicos junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde — CNES.	Doc ID 0138795, págs. 6 e 7	Documento apresentado, com indicação do responsável técnico e do estabelecimento. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140277, págs. 3 e 4	Documento apresentado, com indicação do estabelecimento e da responsável técnica. A análise deve ser complementada pelo exame do item “p”, relativo à habilitação profissional específica.

p)	Comprovante de registro do responsável técnico no respectivo conselho profissional competente.	Doc ID 0138795, págs. 9 a 13, e Doc ID 0142897, pág. 1	Documento apresentado. Consta comprovação de habilitação específica compatível com a área de citologia/citopatologia, não havendo apontamento técnico impeditivo neste item.	Doc ID 0140277, pág. 5	Documento apresentado, porém materialmente insuficiente. A responsável técnica indicada, Sra. Mirelle Santiago Pereira, biomédica, possui habilitações em Biomedicina Estética e Patologia Clínica (Análises Clínicas), sem comprovação de habilitação específica em Citologia Clínica, Citopatologia, Citopatologia Clínica, Citologia Oncótica ou denominação equivalente.
q)	Demonstração de quadro técnico compatível com o volume estimado de exames citopatológicos, conforme parâmetros estabelecidos no Manual de Gestão da Qualidade para Laboratórios de Citopatologia, publicado pelo Ministério da Saúde.	Doc ID 0138795, pág. 21	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140277, págs. 7 a 9	Documento apresentado. Documento comprometido pelo apontamento do item “p”.
r)	Comprovação de participação em programas de monitoramento e controle interno da qualidade, incluindo apresentação de Relatório de Monitoramento Interno da Qualidade — MIQ referente ao último exercício.	Doc ID 0138796, pág. 1	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140277, págs. 10, 11 e 12, e Doc ID 0140278, pág. 4	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.

s)	Apresentação da Portaria de habilitação do Ministério da Saúde, comprovando autorização para execução de exames citopatológicos do colo do útero.	Doc ID 0138828, pág. 8	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0138828, pág. 8	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.
t)	Alvará Sanitário vigente, expedido pela autoridade sanitária competente.	Doc ID 0138796, pág. 14	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140276, pág. 1	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.
u)	Declaração de que cumpre e observará integralmente as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA e demais regulamentações aplicáveis ao objeto contratado, especialmente a RDC nº 978/2025, a RDC nº 222/2018 e a RDC nº 504/2021.	Doc ID 0138796, pág. 15	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140278, pág. 1	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.
v)	Declaração de que possui capacidade técnica e operacional compatível com a adequada execução do objeto contratado, observando os parâmetros de qualidade diagnóstica, rastreabilidade das amostras, segurança do paciente e conformidade com as diretrizes e normas expedidas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA.	Doc ID 0138796, pág. 16	Documento apresentado. Sem apontamento técnico impeditivo específico neste item.	Doc ID 0140277, pág. 13	Documento apresentado. Documento comprometido pelo apontamento do item “p”.

Da análise comparativa, verifica-se que a empresa Vita Cell Laboratório de Citopatologia LTDA. - ME apresentou documentação técnica apta ao atendimento das exigências analisadas, inclusive quanto à comprovação de habilitação específica do responsável técnico compatível com o objeto do credenciamento.

Assim, quanto à empresa **Vita Cell Laboratório de Citopatologia LTDA. - ME**, a documentação analisada não apresentou apontamento técnico impeditivo, **manifestando-se este Fiscal Técnico pela aceitabilidade técnica da documentação apresentada, recomendando ao Agente de Contratação a sua habilitação no presente credenciamento.**

Por outro lado, em relação à empresa **Laboratório BIOTEST LTDA.**, embora os documentos exigidos no subitem 5.9.1, alíneas “m” a “v”, tenham sido formalmente apresentados, identificou-se inconsistência material relevante no item “p”, pois a certidão do conselho profissional da responsável técnica indicada não comprova habilitação específica em Citologia Clínica, Citopatologia, Citopatologia Clínica, Citologia Oncótica ou denominação equivalente.

No caso específico da empresa LABORATÓRIO BIOTEST LTDA., a profissional indicada como Responsável Técnica é a Sra. **Mirelle Santiago Pereira**, biomédica, inscrita no CRBM-3 sob nº **24.121**. A Certidão de Regularidade — Negativa de Débitos — Pessoa Física, emitida pelo Conselho Regional de Biomedicina da 3ª Região em 27 de março de 2026, informa como habilitações da profissional apenas **Biomedicina Estética e Patologia Clínica (Análises Clínicas)**, não constando habilitação em **Citologia Clínica, Citopatologia, Citopatologia Clínica, Citologia Oncótica** ou denominação equivalente.

Embora a referida profissional conste na documentação do CNES como responsável técnica, tal informação não supre a ausência de habilitação técnica específica para a área-fim do objeto, pois o registro no CNES não comprova, por si só, a habilitação profissional específica exigida para citopatologia, exigência que deve ser analisada à luz das normas técnicas do Ministério da Saúde, especialmente aquelas relativas à Qualificação Nacional em Citopatologia na prevenção do câncer do colo do útero — QualiCito, instituída pela Portaria GM/MS nº 3.388/2013, atualmente consolidada na Portaria de Consolidação GM/MS nº 3/2017:

Art. 14. Os gestores de saúde (...) deverão observar (...) o atendimento mínimo dos seguintes critérios:

I - **comprovação da habilitação do responsável técnico**, que deve estar devidamente registrado no SCNES;

II - demonstração de quadro de funcionários compatível com sua produção de exames citopatológicos do colo do útero (...);

O art. 22, II, da mesma Portaria determina:

Art. 22. (...) compete aos Laboratórios Tipos I e Tipo II:

II - **emitir o laudo assinado por profissional de nível superior habilitado** conforme a Tabela de Procedimentos (...) do SUS, com seu número de inscrição no respectivo conselho profissional;

Dessas normas, interpretadas em conjunto com o objeto contratado e com a regulamentação profissional aplicável, decorre que:

a) o Responsável Técnico deve ser profissional habilitado especificamente na área de citopatologia/citologia cérvico-vaginal, conforme regulamento do seu conselho de classe;

b) os laudos citopatológicos devem ser assinados por profissional de nível superior, igualmente habilitado para citologia, na forma das normas do SUS e das resoluções dos respectivos conselhos profissionais.

Nesse ponto, cabe destacar que, para a Biomedicina, há norma específica e recente sobre a matéria. A **Resolução CFBM nº 391/2025** dispõe sobre as atribuições e prerrogativas do profissional **biomédico habilitado em Citopatologia**, estabelecendo que é atribuição desse profissional, devidamente registrado no Conselho Regional de Biomedicina e habilitado em citopatologia, a análise citopatológica de material celular humano, a assinatura do respectivo laudo e a responsabilidade técnica e legal por análises de amostras

citológicas e de imunocitoquímica.

Portanto, para o profissional biomédico, a prova documental idônea para atuação em citopatologia não se restringe ao diploma de graduação, à inscrição profissional ativa ou à habilitação em **Patologia Clínica (Análises Clínicas)**. A comprovação tecnicamente adequada deve demonstrar habilitação específica em **Citopatologia, Citologia Clínica, Citopatologia Clínica, Citologia Oncótica** ou denominação equivalente reconhecida pelo respectivo conselho profissional.

Nesse aspecto, a insuficiência material verificada no item “p” também repercute sobre a análise da declaração apresentada no item “v”. Embora a empresa tenha apresentado declaração de capacidade técnica e operacional compatível com a execução do objeto, tal declaração deve encontrar suporte nos demais documentos de habilitação, especialmente na comprovação de que o responsável técnico formalmente indicado possui habilitação específica para a área de citopatologia. Assim, a ausência de comprovação de habilitação específica da profissional biomédica indicada como RT compromete a suficiência material da declaração de capacidade técnica e operacional, pois não se demonstra, de modo idôneo, que a estrutura técnica formalmente apresentada pela interessada seja compatível com a adequada execução dos exames citopatológicos do colo do útero.

Dessa forma, embora a documentação tenha sido formalmente apresentada, a empresa **LABORATÓRIO BIOTEST LTDA.** não comprovou, de forma materialmente suficiente, o atendimento à exigência de qualificação técnico-profissional vinculada aos itens “p” e “v” do subitem 5.9.1 do Edital, motivo pelo qual, considerando o disposto no subitem 7.3 do Edital, o qual determina que serão considerados habilitados e credenciados apenas os interessados que cumprirem todas as exigências editalícias, sendo inabilitados e não credenciados aqueles que não cumprirem alguma exigência do certame, **manifesta-se pela não aceitabilidade técnica da documentação apresentada pela empresa BIOTEST LTDA. e recomenda ao Agente de Contratação a sua inabilitação no presente credenciamento.**

É a manifestação técnica.

Curvelo/MG, 10 de junho de 2026.

Secretaria Municipal de Saúde

Município de Curvelo/MG

Michele Pereira dos Santos Barcelos

Fiscal Técnico

Auditora



Documento assinado eletronicamente por **Michele Pereira dos Santos Barcelos, Auditora**, em 10/06/2026, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Dumont Schlegel, Secretário Municipal**, em 10/06/2026, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.curvelo.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0144230** e o código CRC **2D335C08**.

