



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE

Ofício-CES/RS/022/2020

Porto Alegre, 13 de abril de 2020.

Prezada Secretária

O Conselho Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul – CES/RS, ao cumprimentá-la, e considerando que o CES/RS teve ciência da contratação da empresa M&S Produtos Agropecuários para realizar exames em pessoas suspeitas portadoras de COVID-19, cujo contrato n. 2020/020392, extraído dos autos do processo administrativo nº 20/2000-0035553-6, conforme ata publicada no Diário Oficial do Estado (Anexo 1) do dia 07 de abril do corrente, vimos pelo presente dizer e requerer o quanto segue:

Foi veiculado pelo Portal oficial do governo do Estado que a empresa M&S Produtos Agropecuários contratada é um **laboratório de excelência** e que realizará cerca de 250 exames por dia, a fim de ampliar a cobertura dos exames feitos pelo LACEN (Fonte: <https://www.estado.rs.gov.br/secretaria-contrata-laboratorio-para-realizar-exames-em-pessoas-com-suspeita-de-coronavirus#.XouaoFzQOYo.whatsapp>)

Compreendemos a situação de emergência sanitária que estamos sofrendo, e que as ações devem ser tomadas de forma célere, contudo, esta instância estadual de controle social do SUS, atendendo as atribuições previstas na legislação vigente, e tendo em vista a Lei de Acesso à Informação, solicitamos preliminarmente a **cópia integral do processo administrativo**, bem como **cópia do instrumento do contrato firmado**, para análise deste Colegiado, para tratarmos das questões atinentes de forma melhor subsidiada.

Contudo, apresentamos considerações e questionamentos acerca da empresa escolhida, haja vista que em análise ao CNPJ da empresa, no portal da Receita Federal com acesso, em data recente, constatamos que a atividade econômica principal da empresa é o “comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de insumos agropecuários”, (Anexo 2).

Além disso, verifica-se que o capital social integralizado é de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), muito aquém do valor que deveria ser, considerando os valores dos equipamentos utilizados para análises laboratoriais dessa natureza, o que causa uma situação precária ao interesse público haja vista o montante de recursos públicos que se pretende aportar na compra de 250 testes/dia, no valor de R\$ 175,00 cada, considerando um lapso temporal de no mínimo 06 meses.

Exma. Sra.
Arita Bergmann
DD. Secretária Estadual de Saúde
Neste Estado

Importante ressaltar que a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (RDC) 364/2020, publicada em edição extra do Diário Oficial da União (D.O.U.) de quarta-feira (1º/4), suspendeu os efeitos da RDC 302/2005 em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDAs) que vão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19. A RDC 302/2005 dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos.

O objetivo da medida é ampliar a capacidade laboratorial nacional para o diagnóstico da Covid-19, diante da atual situação de emergência em saúde pública internacional. A rede de LFDAs é coordenada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e conta com laboratórios que reúnem alta capacidade analítica e proficiência em diversos métodos e diagnósticos.

A suspensão de algumas exigências não exime os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária, entretanto, de atender os requisitos técnicos para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da Covid-19, conforme as diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

Constata-se que a RDC 364/2020, que terá vigência, em princípio, por seis meses, mas podendo ser renovada enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência relacionada à pandemia do COVID-19, determina aos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária que realizem as testagens, sendo que a norma técnica não prevê que tal atribuição seja delegada a laboratórios privados, mesmo que credenciados ao MAPA.

Após as considerações aventadas, reiteramos o pedido de envio ao CES/RS de cópia integral do expediente administrativo supracitado, bem como o instrumento de contrato, também já referido.

Outrossim, colocadas as questões acerca do contrato firmado com a empresa M&S Produtos Agropecuários, vimos apresentar os seguintes questionamentos, considerando a situação geral do Estado do RS quanto a sua capacidade de estrutura pública no tocante aos exames laboratoriais, senão vejamos:

1. Quais os equipamentos, insumos/kits e recursos humanos devidamente capacitados para o diagnóstico de COVID-19 que o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul – LACEN/RS dispõe e/ou recebeu para atender a demanda de diagnóstico criada pela pandemia? Quantos kits para diagnóstico do COVID-19, e de qual tipo, foram recebidos pelo LACEN RS no último mês de março, e qual a previsão de recebimento para abril e maio?

2. Quais equipamentos, insumos/kits, número e formação dos técnicos devidamente capacitados para o diagnóstico de COVID-19 que a empresa apresenta?

3. Qual a quantidade e procedência dos insumos/kits que a empresa dispõe?

4. Os kits que a empresa dispõe constam na lista de produtos regularizados pela ANVISA para diagnóstico in vitro COVID-19?

5. Quantos exames por dia se propõe a realizar?

6. Qual o prazo de entrega dos resultados?

7. Em que órgão a empresa tem registro como laboratório desde que data? Em que órgão a empresa tem registro como laboratório de análises clínicas humanas e desde que data?

8. A empresa apresenta alvará de funcionamento como laboratório de análises clínicas humanas pela Vigilância Sanitária e desde que data?

9. O laboratório foi vistoriado e validado para execução de diagnóstico de COVID-19 pela técnica de RT-PCR? Em caso positivo, quais foram os profissionais responsáveis pela vistoria (nome, cargo, formação)? Em que data ocorreu a vistoria e a validação?

10. O(s) profissional(is) responsáveis pela vistoria foram capacitados por órgão oficial para a concessão de alvará para laboratórios que executam esta atividade (diagnóstico *in vitro* para detecção viral com a metodologia RT-PCR)?

11. Considerando que a RDC ANVISA Nº 364, de 1º de abril de 2020 – “Dispõe sobre a suspensão dos efeitos da RDC ANVISA Nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19”. Como a empresa não é Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA), qual a base legal para o laboratório em questão fazer este tipo de exame?

12. Qual o fluxo estabelecido para o processamento das amostras? Quais as prioridades?

13. Qual o protocolo de RT-PCR que está sendo utilizado? É garantido o processamento dos 3 genes obrigatórios do Covid-19, além dos controles de corrida?

14. Como será feita a liberação dos resultados? Via Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL? Irá para o LACEN RS ou diretamente para o município ou instituição solicitante?

15. Quais as condições de armazenamento e transporte das amostras até o laboratório de análise?

No aguardo do retorno a nossa solicitação.

Atenciosamente,



Claudio Augustin
Presidente do CES/RS