



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0736/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pelo Diretor Geral Interino do Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) em fls. 06/13 e complementos em fls. 203/206, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos laboratoriais, para a realização das análises Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros por Biologia Molecular.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos insumos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/13 e complementos em fls. 203/206 do processo, o Diretor Geral Interino do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Considerando a missão e importância do Laboratório Central Noel Nutels, no papel de diagnóstico dos agravos de Saúde Pública no Estado do Rio de Janeiro.

Considerando que alguns exames são específicos do Laboratório Central Noel Nutels.

O item 1 (um) relacionado é imprescindível para a Extração e execução analítica dos testes de ácidos nucléicos RNA e DNA, em diversos vírus e outros microrganismos.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

Considerando que o LACEN é uma instituição de referência para a Saúde Pública Estadual e atua garantindo a conformidade no cumprimento das normas de biossegurança e qualidade para procedimentos analíticos, como estabelecido nas normas NBR 17025, ABNT NBR NM ISO 15189:2008 e Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC), principalmente os que envolvam manuseio de genoma viral.

Considerando a necessidade de realizar compras habituais por se tratar de insumo exclusivo de aquisição frequente, com característica de tempo de vida útil e prazos de validade específicos com estocagem e armazenamento tecnicamente próprios.

Considerando o fator de viabilizar a entrega de acordo com o cronograma específico, a demanda pode apresentar previamente alteração do quantitativo e as solicitações podem ser convenientes a mais de um órgão desta Administração.

A aquisição do item acima tem por finalidade atender as determinações do diagnóstico, indicação e monitoramento em amostras de portadores de diversos agravos, como Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros, por Biologia Molecular.

O quantitativo de testes solicitados levou em consideração a demanda para os vários agravos em 2016, bem como um aumento de 10% na demanda para 2017 e a inclusão de novos agravos para análise por Biologia Molecular pelo LACEN, como por exemplo, Cepas Multirresistentes, Coqueluche, Identificação de Micobacteriose Não Tuberculosa, entre outros.

O item licitado é de alta complexidade e precisão, tendo que ter o máximo de critério para que o resultado final seja efetivo, correto, o mais econômico e rápido para que possamos cada vez mais atender nossa população da melhor forma possível”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos laboratoriais, para a realização das análises Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros por Biologia Molecular, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	147128	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: EXTRACAO DE ACIDOS NUCLEICOS (RNA E DNA), METODO: BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6810.381.0435	UN	7500	R\$ 102,41

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PARA EXTRAÇÃO MANUAL DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS (RNA E DNA) A PARTIR DE AMOSTRAS CLÍNICAS LÍQUIDAS DE SORO E PLASMA PARA BIOLOGIA MOLECULAR. EMBALAGEM CONTENDO MINICOLUNAS DE SÍLICA, TUBOS COLETORES, TAMPÃO DE LISE, TAMPÕES DE LAVAGEM, TAMPÃO DE ELUIÇÃO, CARREADOR DE RNA. A APRESENTAÇÃO SERÁ DE TESTE.

3.2. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 768.075,00 (setecentos e sessenta e oito mil, setenta e cinco reais)**.

3.3. Todos os itens devem ser licitados em um lote único, uma vez que são itens que utilizam a mesma metodologia e destinam-se à utilização num mesmo equipamento, se não reuníssemos todos os itens em um só lote, haveria o risco de várias empresas ganharem itens diversos; com isto, poderiam ter que ser colocadas muitas máquinas, quando o laboratório só tem espaço físico para um equipamento.

3.4. Em que pese o descritivo do código SIGA, deve ser considerado o descritivo do presente Termo de Referência, ou seja, a apresentação do insumo será: TESTE e não KIT, conforme especificação complementar e a informação da Diretoria Técnico Assistencial de fls. 88 do Processo E-08/007/736/2017.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por **12 (doze) meses**.

4.2. O quantitativo solicitado foi baseado no parâmetro do consumo anual (dois últimos anos) e dos últimos 12 meses, conforme quadros abaixo:

Consumo anual dos dois últimos anos (2015-2016):

ITEM	2015	2016
1	-	7500

Fonte: Testes fornecidos pela Coordenação Geral de Laboratórios da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

Consumo mensal nos últimos 12 meses:

ITEM	2016										2017	
	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev
1	625	625	625	625	625	625	625	625	625	625		

Fonte: Testes fornecidos pela Coordenação Geral de Laboratórios da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS).

4.3. Em relação ao exercício de 2015 não foram fornecidos reagentes pela SES por não ter havido demanda de exames para Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros.

4.4 O quantitativo de testes solicitados levou em consideração a demanda para os vários agravos em 2016, bem como um aumento de 10% na demanda para 2017 e a inclusão de novos agravos para análise por Biologia Molecular pelo LACEN, como por exemplo, Cepas Multirresistentes, Coqueluche, Identificação de Micobacteriose Não Tuberculosa, entre outros.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

4.5. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras emitido pelo Diretor Geral Interino do LACEN, acostado em fls. 06/13 e demais complementos em fls. 203/206 do Processo E-08/007/736/2017.

4.6. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme informação da Diretoria Técnico Assistencial de fls. 03.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou cadastro Sanitário, conforme as Leis 5.991/73, 6360/76, RDC nº153/2017, IN nº16 de 26 de abril de 2017, nas seguintes hipóteses:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei pare que haja a renovação automática;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- b) Registro dos insumos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos/equipamentos não são isentos de registro, conforme Lei 9.782 de 1999 e RDC ANVISA 185/2001;
- c) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

5.2. Foram inseridas no Anexo I deste TR as justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1555/2016 para fundamentar a exigência da alínea “a” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17 que avaliou a aquisição de medicamentos pela Fundação Saúde.

5.3. Foram inseridas no Anexo II deste TR as justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1673/2016 para fundamentar a exigência da alínea “b” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.816-8/17 que avaliou a aquisição de insumos médico-hospitalares pela Fundação Saúde.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ –
Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial.

6.3 - A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.4 - A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelo LACEN nos últimos 12 meses.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

6.5 - Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação/validação no quantitativo a seguir:

ITENS	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
1	100

6.5.1 - A validade das amostras (testes) a serem entregues deve ser de, no mínimo, 30 (trinta) dias.

6.5.2 - Os testes de validação serão realizados pelos Técnicos da Gerência de Controle Sanitário e Ambiental do LACEN/RJ.

6.5.3 - A Unidade terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.6 - A entrega de amostras para validação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS através do e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com o LACEN/RJ através dos e-mails licitacao.lacenrj@gmail.com e dad.lacenrj@gmail.com.

6.6.1 - As amostras para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

LACEN/RJ – Rua do Resende Nº118 Bairro: de Fátima – Centro do Rio

CEP: 20231092 – Rio de Janeiro

Tel.: 21 2332 - 8605 – Ramal 2332 - 8600 Ramal 231.

6.7. Critérios de julgamento das amostras: Os parâmetros avaliados serão precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento, o índice de concordância e reprodutividade dos resultados frente amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

utilizando-se como parâmetro de comparação 100 amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa e cinco).

6.8. O formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 06/13 do processo E-08/007/736/2017, o Diretor Geral Interino apresenta a seguinte justificativa para apresentação e validação das amostras:

“A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Ainda que a RDC 302, de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no “Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos”, lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico in vitro – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

Para validação do sistema analítico (insumo), os licitantes vencedores deverão fornecer testes de Extração para análises Zikavírus, Dengue, Chikungunya, Meningites bacterianas, Influenza e outros, por Biologia Molecular, com as características do especificado nesse TR, e os respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica (testagem e validação dos testes).

A embalagem dos produtos tem que conter número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual.

Vale salientar que se de alguma forma a descrição do produto for adulterada, seja por supressão ou por acréscimo de informações, se tornará inviável a testagem do mesmo, por estar em desacordo com as normas Portaria ABNT NBR 17025.

Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de testes de cada tipo como amostra e acessórios, conforme apresentado no quadro 4. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Se faz necessária a validação da técnica com 100 testes para uma avaliação estatística eficiente. Não é possível uma avaliação estatística correta com um quantitativo inferior a 100 testes para os cálculos percentuais”

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega: Os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

8.2. Do local e horário da entrega: **LACEN**: Rua do Resende, 118 – almoxarifado -Bairro de Fatima, Centro – RJ - CEP: 20231092 – Rio de Janeiro.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:
- a) Fornecer ao LACEN/RJ, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do teste;
 - b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
 - c) Fornecer os insumos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.
 - d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
 - e) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
 - f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
 - g) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
 - h) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

- i) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN/RJ, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade,, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- j) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
- k) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao LACEN/RJ;
- l) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- m) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 09 de janeiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE LICENÇA E FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

Em atendimento ao despacho DJU/DE/FS nº296/2017 referente ao item 1 do voto GA-1 N° 10167/2017, segue a fundamentação para solicitar Licença Funcionamento Sanitária e Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em complementação a justificativa enviada pela Diretoria Técnica Assistencial à fl. 766, onde esclarecemos que:

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF). Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à Anvisa, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

Por fim, cabe pontuar que Anvisa é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (*Food and Drug Administration*) nos Estados Unidos, e a EMEA (*European Medicines Agency*) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta a 1967 (Lei n. 6.360) (BRASIL, 1967), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal n. 12.401 (BRASIL, 2011), que alterou a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) (BRASIL, 1990), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

A Lei n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976) é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12º), pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66º).

Em seu 10º Art. - São infrações sanitárias: I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

Em seu 24º art.: Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47. 5 [...] o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

O artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal (BRASIL, 1940) considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder” (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves.

O Código de Ética Médica (BRASIL, 1988) quando trata da pesquisa médica (capítulo XII), impõe limitação ao exercício da atividade profissional quanto a utilização de terapêutica experimental (art.102, § único) . Saliente-se que a terapêutica experimental e os medicamentos novos, sem registro na Anvisa, mas potencialmente promissores, podem ser prescritos, mas no âmbito dos estudos clínicos experimentais e acesso expandido (Resolução CNS n. 466/2012 e RDC 26/995) (BRASIL, 2012 e 1999).

A negativa ou demora do registro na ANVISA não deve ser visto como lentidão ou deficiência no sistema pátrio de incorporação de novas tecnologias, mas sim como uma proteção ao paciente e a sociedade como um todo, dos riscos e efeitos adversos desconhecidos que podem ser disseminados na população, como por exemplo, a resistência a antibióticos e o óbito pela ingestão de medicamento. A importância de proteger o paciente norteia as normas e diretrizes que regulam a pesquisa envolvendo seres humanos, quando se exige do paciente a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE em respeito à sua dignidade humana (Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012, inciso IV).

A lesividade não está só na impossibilidade de controle de preços, mas principalmente na falta do controle sanitário realizado pela Agência, que não tem como aferir se o medicamento trará mais benefícios do que malefícios.

A falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

Ressalta-se ainda em seu Art. 3º, DECRETO Nº 8.077 de 2013 que para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

A segurança e bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores. Visando chamar a atenção destes para essa responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento as normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

Parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

Ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

O objetivo das licenças emitidas pela Prefeitura Municipal, Bombeiros, Vigilância Sanitária, entre outros é promover a melhoria dos padrões mínimos de segurança, higiene, salubridade e conforto, as quais **devem ser renovadas anualmente para que possam ter validade.**

Por fim, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo e a avaliação técnica na fase previa a assinatura da ata em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato é imprescindível para que não seja



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

vista somente ao final, o que que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

Ressalta-se ainda que descobrir medicamentos inovadores e levá-los ao mercado consumidor é um processo longo e difícil, no qual não existem atalhos, e subverter por completo as normas que regulam o registro de medicamentos em nome da dignidade e da vida humana, podem ter efeito inverso e desastroso, vulnerando exatamente o bem maior que se pretende proteger.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ANEXO II – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA

Em atendimento ao despacho DJU/DE/FS nº296/2017 referente ao item 4 do voto GC-7 do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro, segue a fundamentação para solicitar Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto/equipamento à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe e a sua concessão é dada pela ANVISA, conforme a Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Publicado no D.O.U. de 27.01.1999, Seção 1, pág. 1), que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”

O artigo 8 da referida Lei estabelece que *“incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.”* A seguir, no § 1º se encontram relacionados os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

“§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

I - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.”

Os itens constantes do objeto de contratação – material médico hospitalar – integram a relação dos produtos passíveis de Registro na ANVISA.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA. O artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal (BRASIL, 1940) considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.

Ressalta-se ainda em seu Art. 3º, DECRETO Nº 8.077 de 2013 que para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Assim, o registro do produto é fato que não pode ser desprezados pelo administrador público responsável pelo fornecimento dos materiais em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder” (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves.

A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes,*



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0736/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: ASQ 44200730

ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo *“atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”*.

De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados”.