



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos autos do Processo E-08/007/3529/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN em fls. 05/19, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento automatizado em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para realização de testes de Anticorpos das classes IgG e IgM dos vírus Chikungunya e Zika, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 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.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames laboratoriais para o diagnóstico dos agravos de Saúde Pública no Estado do Rio de Janeiro.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/19 do processo, a Direção Geral 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.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

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

*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.*

*Os itens relacionados são imprescindíveis para a execução analítica dos testes de Anticorpos das Classes IgG e IgM dos vírus Chikungunya e Zika, em amostras biológicas de soro e/ou plasma, considerando-se que o LACEN é uma instituição de referência para a Saúde Pública Estadual, garantindo as 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).*

*A aquisição dos itens acima tem por finalidade atender as determinações do diagnóstico, indicação e monitoramento em amostras biológicas de possíveis portadores do vírus Chikungunya e Zika, por metodologia ELISA (Enzimaimunoensaio) a qual faz parte do escopo analítico do LACEN, com indiscutível importância clínica e epidemiológica relacionadas às diversas complicações clínicas devidas à infecção por estes vírus, principalmente a artrite crônica, a síndrome neurológica em adultos (Guillain-Barré), a microcefalia em recém-nascidos, as doenças exantemáticas em gestantes, entre outras, disseminadas pelo mosquito vetor Aedes aegypti.*

*A opção por metodologias em equipamentos automatizados é imprescindível para a execução das análises com maior rapidez e qualidade de resultados, diminuindo riscos.*

*Os itens licitados são 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.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

*As condições aqui relacionadas mantêm as exigências de rapidez e qualidade do laboratório de saúde pública e estão de acordo com as diretrizes do MS/SVS/CGLAB”.*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento automatizado em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para realização de testes de Anticorpos das classes IgG e IgM dos vírus Chikungunya e Zika, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE I					
ITEM	CÓD. SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6810.381.0432 ID 147124	REAGENTE PREPARADO, KIT, DETECÇÃO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM PARA VÍRUS CHIKUNGUNYA, ELISA, TESTE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99%, COM CESSÃO EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA METODOLOGIA ELISA (Sistema de Pipetagem, Incubadoras, Lavadoras, Leitor de Código de Barras)	TESTE	10.000	R\$ 34,77
2	6810.381.0431 ID 147123	REAGENTE PREPARADO, KIT, DETECÇÃO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG PARA VÍRUS CHIKUNGUNYA, ELISA, TESTE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99%, COM CESSÃO EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA METODOLOGIA ELISA (Sistema de Pipetagem, Incubadoras, Lavadoras, Leitor de Código de Barras)	TESTE	10.000	R\$ 50,5550
3	6810.381.0433 ID 147125	REAGENTE PREPARADO, KIT, DETECÇÃO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG PARA ZIKAVÍRUS, ELISA, TESTE. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99%, COM CESSÃO EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA METODOLOGIA ELISA (Sistema de Pipetagem, Incubadoras, Lavadoras, Leitor de Código de Barras)	TESTE	5.000	R\$ 53,90



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

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

4	6810.381.0434 ID 147126	REAGENTE PREPARADO, KIT, DETECÇÃO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM PARA ZIKAVÍRUS, ELISA, TESTE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99%, COM CESSÃO EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA METODOLOGIA ELISA (Sistema de Pipetagem, Incubadoras, Lavadoras, Leitor de Código de Barras)	TESTE	5.000	R\$ 54,28
---	----------------------------	--	-------	-------	-----------

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

3.3. 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\$ 1.394.150,00 (um milhão, trezentos e noventa e quatro mil e cento e cinquenta reais)**.

3.4. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que todos os insumos serão utilizados no mesmo equipamento, que deverá ser fornecido em forma de comodato;

3.4.1. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. No entanto, esta última escolha não se alinharia ao princípio da economicidade, uma vez que se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato. Acresce-se a isso o fato do laboratório ter sua área física restrita, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.5. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) equipamento** automatizado para metodologia Elisa (Sistema de Pipetagem, Incubadoras, Lavadoras, Leitor de Código de Barras) em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

### **Equipamento Automatizado**



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

- a) Serem capaz de realizar parâmetros (marcadores) simultâneos, acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa utilizar (escanear) o rótulo do tubo primário de coleta.
- b) Capacidade de processamento de, no mínimo, 100 resultados, ou seja, resultados no mínimo de 100 amostras para o lote (marcadores a serem adquiridos) sem interferência humana, que não a colocação dos tubos primários nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina. O conjunto analítico (equipamento) a ser cedido, deve ser calculado de maneira a garantir que este throughput (performance) seja atingido. Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, lavagem, incubações e leitura do resultado.
- c) Capacidade de interfaceamento bidirecional com o sistema (software) de gerenciamento de dados do GAL, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo LACEN/RJ.
- d) Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade – leitura dos códigos de barras dos reagentes – a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo.

3.5.1 A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

3.5.2. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e o respectivo equipamento pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.6. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/19 do processo E-08/007/3529/2017, emitido pela Direção Geral do LACEN.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo anual (2016 e 2017), conforme quadros abaixo assinalados:

Consumo anual de 2016:

ITEM	2015	2016
1	-	10000
2	-	10000
3	-	5000
4	-	5000

Fonte: LACEN/RJ

Consumo mensal de 2017:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833
2	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833
3	417	417	417	417	417	417	417	417	417	417	417	417
4	417	417	417	417	417	417	417	417	417	417	417	417

Fonte: LACEN/RJ (Insumos fornecidos pela CGLAB/SVS/MS)

4.1.1. No ano de 2015 não foram fornecidos reagentes pela CGLAB/SVS/MS e pela SES por não ter havido demanda de exames para os vírus Chikungunya e Zika.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/19 do processo E-08/007/3529/2017, emitido pela Direção Geral do LACEN, bem como informação prestada pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 125 do mesmo processo.

4.3. 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 na CI/FS/DTA nº. 258/2017 em fl. 03 do referido Processo.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, 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 para que haja a renovação automática;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

- 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) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro do material na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

## 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 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA.

6.1.1. 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.

6.1.2. A pedido do pregoeiro o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

6.1.3. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

6.2. Critério de avaliação do catálogo: verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.3. Justifica-se a apresentação do catálogo considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo LACEN nos últimos 12 meses.

6.4. Caso o catálogo seja insuficiente para verificação conclusiva da área técnica, serão solicitadas amostras para avaliação/validação.

6.4.1. Para validação do sistema analítico (equipamento e reagentes), os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (um) equipamento e acessórios para o laboratório de diagnóstico de Chikungunya e Zika Vírus, com as características previstas neste TR, além de amostras (testes) e todos os reagentes e acessórios necessários, com os respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica (testagem e validação dos testes), conforme previsão do item 6.5 deste TR.

6.5. O equipamento deve ser instalado e as amostras dos insumos entregues para a realização dos testes de validação em um prazo máximo de 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo Pregoeiro no campo de mensagem do SIGA.

6.5.1. A entrega de amostras e equipamento para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com o LACEN pelos e-mails [licitacao.lacenj@gmail.com](mailto:licitacao.lacenj@gmail.com) e [dad.lacenj@gmail.com](mailto:dad.lacenj@gmail.com).

6.5.2. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: LACEN/RJ – Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20231092, Tel.: 21 2332 - 8605 ou 21 2332 - 8600 Ramal 231.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

6.5.3. Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, junto a amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros abaixo:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

#### Equipamento e testes para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	ITENS	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
Equipamento AUTOMATIZADO PARA METODOLOGIA ELISA (Sistema de Pipetagem, Incubadoras, Lavadoras, Leitor de Código de Barras)	1	1	100
		2	100
		3	100
		4	100

6.5.4. Faz-se 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.

6.5.5. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.5.6. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 30 (trinta) dias.

6.5.7. A unidade terá um prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrega e instalação do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

6.5.8. Os testes de validação serão realizados pelos Técnicos da Gerencia de Controle Epidemiológico do LACEN/RJ.

6.5.9. A validação do conjunto deverá estar concluída dentro de um prazo de 15 (quinze) dias a contar da data da entrega e instalação das amostras e equipamento.

6.5.10. 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, utilizando-se como parâmetro de comparação 100 (cem) amostras biológicas



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa por cento) .

**6.5.11. Justificativa para exigência de 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 Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

## 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% (oitenta e cinco por cento) do seu período total de validade, no ato da entrega. 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, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 8.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) A primeira entrega ocorrerá em conjunto com a instalação do equipamento, no prazo de 15 (quinze) dias úteis a partir do recebimento da nota de empenho;
- c) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

### 8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: LACEN:** Rua do Resende, nº 118, - Almoarifado (subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08horas às 16horas.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- d) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- f) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN, 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;
- g) 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;
- h) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- i) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- j) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;

- k) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao LACEN, durante a vigência da contratação, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) 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;
- c) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- d) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- e) Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital);
- f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- g) Fornecer um equipamento de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- h) Fornecer em conjunto com equipamento, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;
- i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

- j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- k) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- l) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 18h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- m) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do LACEN. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva do equipamento;
- p) Recalibrar o equipamento segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

- r) Substituir o equipamento em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- t) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- u) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do LACEN;
- v) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1 - Cuidar do equipamento como se fosse próprio e utilizá-lo de acordo com os padrões técnicos vigentes;

10.2 - Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

10.3 - Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso ao local em que se encontrar instalado o equipamento, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

LACEN, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

10.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresse consentimento da CONTRATADA;

10.5 - Designar funcionários Técnicos de cada área para serem treinados pela CONTRATADA como operadores do equipamento;

10.6 - Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização do equipamento, desde que razoáveis e pertinentes, sempre a partir de reuniões técnicas com aceite dos representantes da contratante;

10.6 - Utilizar no equipamento somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

10.7 - Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.8 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

10.9 - Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

## **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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

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, 28 de março de 2018.

**ORIGINAL ASSINADO**

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

### JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

#### DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:*

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

*com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que 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.

6. 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.

7. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017

Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

15. Desse modo 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.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que encontram-se em tratamento na unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

17. Isto porque, 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.

18. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

19. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

20. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

21. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 n° 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.

### **JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA**

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos insumos pretendidos.

24. Vale mencionar 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).



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

25. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

26. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

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

*(...)*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).*

27. 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.

28. 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.

29. 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-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

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

30. 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.

31. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

32. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

33. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

34. 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:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

*“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”.*

35. 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*”.

36. 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.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

37. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3529/2017

Data: 26/12/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: LMZ 3215052-0

38. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender 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).

39. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

40. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”