



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/3031/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 78/84 e complemento em fls. 268, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos de laboratórios (MICROTUBOS E TUBOS), conforme descrição do **item III** deste TR.

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 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.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de materiais para a realização de exames laboratoriais de pacientes e doadores atendidos no HEMORIO, de pacientes da unidade transfusional do IECAC e de amostras diversas do LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 78/84 do Processo E-08/007/3031/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e, abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Recebe diariamente em média 400 voluntários que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado.

A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais. Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais na Unidade.

O IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Pacientes com insuficiência renal, doença frequente nos cardiopatas, também são muito anêmicos e muitas vezes necessitam de transfusões.

Ainda que todos os hemocomponentes sejam fornecidos pelo Hemorio, é fundamental que os testes imunematológicos pré transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré transfusional – além do controle de qualidade, sejam realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC. Pacientes em cirurgia, em terapia intensiva e com infarto do miocárdio necessitam que a transfusão se inicie com urgência e isto só pode ocorrer se todos os materiais e reagentes necessários estiverem disponíveis na UT. Desta forma, os tubos solicitados são vitais para a continuidade da realização dos procedimentos laboratoriais imunematológicos da UT do IECAC. Cumpre esclarecer que os materiais para a realização dos referidos testes eram



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

fornecidos por empresa que optou pela descontinuidade do contrato de fornecimento, desabastecendo a UT dos reagentes e equipamentos necessário à realização dos testes. Os procedimentos de classificação e compatibilização de sangue podem ser realizados por várias técnicas, e anteriormente à retirada dos equipamentos e insumos fornecidos pela empresa, a técnica em gel era utilizada na UT. Com a perda do fornecimento, a opção foi alterar a rotina de trabalho para a técnica em tubo e a alteração de metodologia exigiu uma adequação do tipo de reagente e material utilizados.

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos de laboratórios, necessários para realização de exames diversos no HEMORIO, IECAC e LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6640.123.0012 ID 89853	LÂMINA MICROSCOPIA TIPO: LISA, MATERIAL: VIDRO, DIMENSÃO: 26 X 76 MM, BORDA: FOSCA, LAPIDADA, ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : EMBALADAS EM CAIXAS COM LAMINAS INTERCALADAS UMA A UMA COM FOLHAS DE PAPEL.	UND	49.536	R\$ 0,0865
2	6640.128.0021 ID 139772	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 2.0 ML , GRADUACAO: GRADUADO, TAMPA: COM TAMPA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, FORNECIMENTO: UNIDADE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MICROTUBO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, LIVRE DE DNASE, RNASE E ATPASE, PIROGÊNIOS, LIVRE DE MINERAIS E METAIS PESADOS, GRADUADO, FUNDO CÔNICO, TAMPA PLANA COM TRAVA, COR DA TAMPA TRANSPARENTE, ESPAÇO ROTULÁVEL, AUTOCLAVÁVEL, COM CAPACIDADE DE 2,0ML, MEDINDO 10,3 X 40,5MM.	UND	16.050	R\$ 0,1195



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
3	6640.128.0022 ID 139784	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 1,5 ML , GRADUACAO: GRADUADO, TAMP: COM TAMP, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, FORNECIMENTO: UNIDADE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MICROTUBO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, GRADUADO, FUNDO CÔNICO, TAMP COM ROSCA E ANEL DE VEDAÇÃO, CAPACIDADE 1,5ML, GRADUADO DE 0,1 A 1,5 ML EM ESCALA DE 0,1 ML, E ESPAÇO ROTULÁVEL.	UND	35.940	R\$ 0,1135
4	6640.128.0018 ID 130540	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 0,2ML / PCR , GRADUACAO: GRADUADO, TAMP: TAMP FLAT, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE/ ATOXICO LIVRE DE DNASE, RNASE E ATPASE/METAIS PESADOS, FORNECIMENTO: INDIVIDUAL. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MICROTUBO PARA PCR, EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, LIVRE DE DNASE, RNASE E ATPASE, PIROGÊNIOS, DE MINERIAS E METAIS PESADOS, COM PAREDE ULTRA FINA, TAMP FLAT, FUNDO CÔNICO, CAPACIDADE DE 0,2ML, DIMENSÃO N/A.	UND	6.050	R\$ 0,1316
5	6640.128.0002 ID 25240	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 1,5 ML , GRADUACAO: GRADUADO, TAMP: COM TAMP, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MICROTUBO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, GRADUADO, FUNDO CÔNICO, TAMP COM TRAVA, AUTOCLAVÁVEL, CAPACIDADE 1,5 ML.	UND	35.700	R\$ 0,1042
6	6640.128.0009 ID 78585	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 2.0 ML , GRADUACAO: GRADUADO, TAMP: COM TAMP, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, FORNECIMENTO: N/D. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : MICROTUBO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, TAMP COM TRAVA, GRADUADO E FUNDO CÔNICO, AUTOCLAVÁVEL, CAPACIDADE 2,0ML.	UND	24.360	R\$ 0,0751



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	6640.128.0019 ID 130541	MICROTUBO ENSAIO , CAPACIDADE: 0,6 ML , GRADUACAO: GRADUADO, TAMPA: PLANA COM TRAVA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO/ TRANSPARENTE/ LIVRE DNASE /RNASE/ ATPASE/ LIVRE METAIS E MINERAIS PESADOS, FORNECIMENTO: INDIVIDUAL. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> MICROTUBO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, LIVRE DE DNASE/RNASE E ATPASE, PIROGÊNIOS, LIVRE DE MINERAIS E METAIS PESADOS, FUNDO CÔNICO, TAMPA PLANA COM TRAVA E EMBALADO INDIVIDUALMENTE, CAPACIDADE 0,6ML, COM GRADUAÇÃO DE 0,1 A 0,6ML E ESPAÇO ROTULÁVEL.	UND	2.330	R\$ 0,1420
8	6640.032.0012 ID 57962	TUBO CENTRIFUGA , MATERIAL: POLIPROPILENO, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML, GRADUACAO: COM GRADUACAO, TAMPA: COM TAMPA, TIPO TAMPA: ROSCAVEL, ESCALA GRADUACAO: 0,5/15 ML. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> TUBO CÔNICO PARA CENTRIFUGAÇÃO EM POLIPROPILENO, ESTÉRIL, COM TAMPA ROSQUEADA, TIPO FALCON EM POLIPROPILENO, ESTÉRIL, MEDINDO 17 X 120 MM, TRANSLÚCIDO, GRADUAÇÃO IMPRESSA EM COR ESCURA E FACE PARA IDENTIFICAÇÃO, RESISTENTE A SOLVENTES QUÍMICOS, LIVRE DE DNASE, RNASE, PROGÊNITO E TOXINAS COM CAPACIDADE PARA 15ML, ESCALA DE GRADUAÇÃO: 0,5/15ML.	UND	21.312	R\$ 0,69
9	6640.033.0041 ID 105361	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATÓRIO) , MODELO: SEM ROSCA, MATERIAL: POLIPROPILENO, TRATAMENTO: CITRATO DE SÓDIO, FUNDO: N/A, CAPACIDADE: 3,5 ML GRADUADO: SEM GRADUAÇÃO, MATERIAL TAMPA: POLIPROPILENO, COR TAMPA: AZUL, DIMENSÃO (D X H): 13X75MM. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO, INCOLOR, COM CITRATO DE SÓDIO 3,2%, COM TAMPA DE BORRACHA SILICONIZADA, ETIQUETADOS CONTENDO N° DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E VOLUME DE ASPIRAÇÃO.	UND	12.252	R\$ 0,55
10	6640.035.0057 ID 84938	TUBO ENSAIO , MATERIAL: VIDRO BRANCO TRANSPARENTE , CAPACIDADE: 5 ML, GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: N/A, COMPRIMENTO: 75 MM. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> TUBO DE ENSAIO, VIDRO BRANCO TRANSPARENTE NEUTRO, QUÍMICA E TERMICAMENTE ESTÁVEL, DIÂMETRO EXTERNO DE 12 E 75MM DE PROFUNDIDADE, ASPIRAÇÃO 5ML.	UND	95.750	R\$ 0,32
11	6640.035.0058 ID 84939	TUBO ENSAIO , MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE , CAPACIDADE: 5ML, GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12MM, ACESSORIO: N/A, COMPRIMENTO: 75MM. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> TUBO DE ENSAIO EM PLÁSTICO TRANSPARENTE MEDINDO 12 X 75MM, ASPIRAÇÃO 5 ML.	UND	79.800	R\$ 0,12



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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\$ 78.618,33 (setenta e oito mil, seiscentos e dezoito reais e dezoito centavos)**.

3.4. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.5. Todos os itens serão destinados à participação exclusiva de **MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP**.

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

4.1. HEMORIO

4.1.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a média do consumo anual de 2014 a 2017 para os itens 01, 09 e 11. E, para os itens 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08 e 10, foi considerada a média de consumo dos exercícios de 2014 a 2016 devido ao abastecimento irregular no ano de 2017, conforme apresentado nos quadros a seguir:

Consumo médio mensal 2014 a out/2017:

ITEM	DESCRIÇÃO	2014	2015	2016	2017 (jan a out)	Média CMM	Necessidade (12 meses)
1	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	5.604	4.633	3.013	2.063	3.828	45.936
2	MICROTUBO 2.0 ML GRADUADO COM TAMP, POLIPROPILENO TRANSPARENTE	750	1083	375	999	736	8832
3	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML	2460	2543	3084	1740	2695	32340
4	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,2ML / PCR	375	417	417	1000	403	4836
5	MICROTUBO 1,5 ML GRADUADO COM TAMP	2483	2500	3042	2306	2675	32100
6	MICROTUBO ENSAIO 2.0 ML COM TAMPAPOLIPROPILENO TRANSPARENTE	2250	1250	792	1478	1430	17160



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

7	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,6 ML	83	167	333	2000	194	2328
8	TUBO CENTRIFUGA, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML	300	1769	259	0	776	9312
9	TUBO COLETA CITRATO DE SÓDIO 3,5 ml	1.375	1.325	584	800	1.021	12.252
10	TUBO ENSAIO VIDRO BRANCO TRANSPARENTE 5 ML 12 MM, COMP 75 MM	10396	8188	5354	6989	7979	95748
11	TUBO ENSAIO PLASTICO TRANSPARENTE 5ML DIAMETRO12MM COMP 75MM	3042	2583	3521	8446	4398	52776

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Consumo mensal de nov/2016 a out/2017:

ITEM	2016		2017									
	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out
1	3.150	0	4.200	0	1.400	1.450	1.150	0	2.500	2.500	1.500	1.800
2	0	0	1000	0*	1500	0*	0*	0*	0*	499	1000	0*
3	0	0	3100	2554	6000	1115	0*	0*	0*	4100	540	0*
4	0	0	1000	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*
5	1	2000	3000	2054	4000	145	0*	0*	0*	4100	540	0*
6	0	1000	1000	1500	0*	3200	1470	0*	0*	1500	200	0*
7	0	0	0*	2000	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*
8	0	0	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*	0*
9	0	0	0	0	0	0	400	0	0	1.000	1.200	600
10	0	6000	15042	7750	2502	2500	0*	6500	5291	5050	0*	11300
11	0	1000	8000	5040	8000	3800	12800	8754	8725	16800	5925	15375

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

4.1.2. Em relação ao item 09 os meses com consumo zero se referem aos períodos de desabastecimento.

4.2. IECAC

4.2.1. Considerando que o processo de trabalho foi modificado para técnica em tubo, e, portanto, o histórico é de procedimentos realizados com a técnica de gel. Deste modo, o quantitativo foi calculado pelo seguinte modelo:

Etapa 1 – determinação da média dos procedimentos realizados de janeiro/2015 a setembro/2017:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

TABELA 1 – PROCEDIMENTO: Provas Cruzadas - ano 2015/2016/2017.

Item 02: Número de procedimentos por mês (transfusões)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2015	47	119	268	121	109	178	131	158	116	209	122	149
2016	143	297	181	94	171	74	143	129	150	70	108	163
2017	136	101	136	125	182	111	85	74	142	-	137,6	-

TABELA 2 – PROCEDIMENTO: Tipagens (Grupos sanguíneos) 2015/2016/2017.

Item 05: Número de procedimentos por mês (tipagens)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2015	50	99	123	81	110	108	110	81	84	77	98	81
2016	78	99	123	74	113	52	103	105	115	97	99	97
2017	108	95	111	111	105	86	194	185	177	-	103,9	-

TABELA 3 – PROCEDIMENTO: Reclassificações de bolsas de sangue - 2015/2016/2017.

Item 06: Número de procedimentos por mês (reclassificações)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2015	54	97	136	74	116	108	91	74	76	105	70	83
2016	73	93	120	66	90	61	92	92	92	66	62	85
2017	93	82	110	99	91	69	85	81	71	-	86,6	-

Etapa 2- Cálculo do gasto do insumo por procedimento:

TABELA 4 - Gasto de Insumos para cada exame realizado na Hemoterapia

TIPO DE TESTE	TUBO ENSAIO PLASTICO TRANSPARENTE 5mL (ID 84939)
Tipagem	8
Reclassificação bolsas	5
PAI (tipagens)	2
Prova Cruzada	2



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Etapa 3 – O cálculo médio do consumo mensal de cada reagente é baseado na multiplicação dos valores médios oriundos das Tabelas 1, 2, 3 com o valor da Tabela 4 acrescidos de 30% para prevenção de acidentes e maior consumo por aumento da quantidade de procedimentos no IECAC.

tubo ensaio plástico transparente 5mL: **utilizado em todos os procedimentos:**

$$(8 \times 103,9) + (5 \times 86,6) + (2 \times 103,9) + (2 \times 137,6) = 1747,2 + 30\% = 2271,36 \text{ tubos/mês} = 27.256$$

4.2.2. O total solicitado para o IECAC é de 27.000 (vinte e sete mil) tubos.

4.2.3. Fonte dos dados: Registro de procedimentos da hemoterapia.

4.2.4. O quantitativo demonstrado acima se refere tão somente ao número total de procedimentos realizados, pois a técnica anteriormente utilizada gel – utiliza diversos reagentes e materiais distintos daqueles solicitados neste TR, não havendo por isso, histórico de consumo.

4.3. LACEN

4.3.1. A definição dos quantitativos considerou o consumo dos exercícios de 2015 a 2017, conforme quadros abaixo assinalados:

Consumo anual de 2015, 2016 e 2017.

ITEM	DESCRIÇÃO	2015	2016	2017	Necessidade (12 meses)
1	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	3600	3600	3600	3600
2	MICROTUBO 2.0 ML GRADUADO COM TAMPA, POLIPROPILENO TRANSPARENTE	7200	7200	7200	7200
3	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML	3600	3600	3600	3600
4	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,2ML / PCR	1200	1200	1200	1200
5	MICROTUBO 1,5 ML GRADUADO COM TAMPA	3600	3600	3600	3600
6	MICROTUBO ENSAIO 2.0 ML COM TAMPAPOLIPROPILENO TRANSPARENTE	7200	7200	7200	7200



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

8	TUBO CENTRIFUGA, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML	12000	12000	12000	12000
---	--	-------	-------	-------	-------

Fonte: LACEN/RJ

ITEM	CONSUMO MENSAL - 2017											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	-	900	-	-	900	-	-	900	-	-	900	-
2	1800	-	-	1800	-	-	1800	-	-	1800	-	-
3	900	-	-	900	-	-	900	-	-	900	-	-
4	300	-	-	300	-	-	300	-	-	300	-	-
5	900	-	-	900	-	-	900	-	-	900	-	-
6	1800	-	-	1800	-	-	1800	-	-	1800	-	-
8	3000	-	-	3000	-	-	3000	-	-	3000	-	-

Fonte: LACEN/RJ

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 78/84 e complemento em fls. 268 do processo E-08/007/3031/2017, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

4.4. 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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico-Assistencial na CI FS/DTA nº. 239/2017, em fls. 03.

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, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1 A 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- a.2 O 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.
- a.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
- a.4 A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- 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; e
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

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(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) 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(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.

6.2.1– A pedido do Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

6.3 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.4 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.5 – **Critérios de julgamento do catálogo:** Na avaliação será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

6.6 – 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.

6.6.1 – Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

6.7 - O quadro abaixo define o quantitativo número de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	LÂMINA MICROSCOPIA LISA, VIDRO, BORDA FOSCA	50
2	MICROTUBO 2.0 ML GRADUADO COM TAMPA, POLIPROPILENO TRANSPARENTE	10
3	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 1,5 ML	10
4	MICROTUBO 2.0 ML GRADUADO COM TAMPA, POLIPROPILENO TRANSPARENTE	10
5	MICROTUBO 1,5 ML GRADUADO COM TAMPA	10
6	MICROTUBO ENSAIO 2.0 ML COM TAMPAPOLIPROPILENO TRANSPARENTE	10
7	MICROTUBO ENSAIO, CAPACIDADE: 0,6 ML	10
8	TUBO CENTRIFUGA, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML	10
9	TUBO COLETA CITRATO 3,5 mL	50
10	TUBO ENSAIO VIDRO BRANCO TRANSPARENTE 5 ML 12 MM, COMP 75 MM	10
11	TUBO ENSAIO PLASTICO TRANSPARENTE 5ML DIAMETRO12MM COMP 75MM	10

6.8 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

6.8.1 - A entrega de amostras 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 e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.8.2 - O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento e conclusão da validação pelo HEMORIO.

6.9 – A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.10 - A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) 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.

6.11 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.12 - **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: a) se a descrição do produto está de acordo com o objeto; b) validade visível e c) volume adequado, resistência à centrifugação, vedamento da rolha.

6.13 - **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** Em virtude das especificidades do uso do produto no HEMORIO, pois a baixa qualidade do material pode interferir nos resultados de exames além de expor o profissional ao risco de acidentes. Estes materiais serão utilizados para realização de exames diagnósticos e de acompanhamento clínico, onde um resultado inadequado pode gerar grave prejuízo ao usuário.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, no ato da entrega, é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- 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. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR;

8.2. A entrega será realizada no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. Endereço de Entrega:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca n°. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC:** Rua David Campista, 326 - Botafogo - Rio de Janeiro/RJ – Almojarifado; e
- **LACEN:** Rua Resende, n° 118 – Bairro de Fátima – Centro do Rio – Almojarifado.

8.5. **Horário da Entrega:** De 2ª a 6ª feira, entre 08 e 17h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VIII**, 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;
- d) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- e) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

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 fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 20 de junho 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-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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 n.º 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 n.º 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 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.

2. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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).

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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:

“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*”.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3031/2017

Data: 04/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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. 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).

38. 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.

39. 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”