



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos autos do Processo E-08/007/1109/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/18, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato para realização de TESTES DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA, fundamentais para o diagnóstico de doenças hematológicas associadas à disfunção plaquetária, 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 nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, em regra, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar exames de testes de agregação plaquetária para o diagnóstico de doenças hematológicas associadas à disfunção plaquetária.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/18 do processo, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado”. É



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

responsável pela coleta, processamento, testagem, e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde.

A Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA) do HEMORIO realiza os exames laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento nos pacientes portadores de doenças hematológicas, internados ou em acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e os provenientes de unidades públicas que fazem parte do pólo diagnóstico de hematologia.

A avaliação da agregação plaquetária é fundamental para o diagnóstico de doenças hematológicas associadas à disfunção plaquetária, sejam relacionadas à sua diminuição, o que ocasiona sangramentos, ou ao seu aumento, a hipercoagulabilidade, que indica risco de acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e outras condições associadas com a formação de coágulo”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato para realização de TESTES DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA, fundamentais para o diagnóstico de doenças hematológicas associadas à disfunção plaquetária, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| LOTE I | | | | | |
|--------|---------------------------|--|-------|--------------|-----------------------|
| ITEM | ID SIGA | DESCRIÇÃO | UNID | QUANT. TOTAL | VALOR MÁXIMO UNITÁRIO |
| 1 | 6810.381.0152 ID 86537 | REAGENTE PREPARADO , APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: REAGENTE DE RISTOCETINA , PLAQUETA LIOFILIZADA, PLASMA NORMAL REFERÊNCIA DE VON WILLEBRAND, PLASMA DEFICIENTE EM VON WILLEBRAND, TBS, MÉTODO: DETERMINAÇÃO DO COFATOR DE RISTOCETINA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT PARA DETERMINAÇÃO DO COFATOR DE RISTOCETINA: KIT CONTENDO REAGENTE DE RISTOCETINA, PLAQUETA LIOFILIZADA, PLASMA NORMAL REFERENCIA DE VON WILLEBRAND, PLASMA DEFICIENTE EM VON WILLEBRAND, TBS. | TESTE | 60 | R\$ 237,9350 |



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

| LOTE I | | | | | |
|--------|---------------------------|---|-------|--------------|-----------------------|
| ITEM | ID SIGA | DESCRIÇÃO | UNID | QUANT. TOTAL | VALOR MÁXIMO UNITÁRIO |
| 2 | 6820.095.0001 ID 88920 | COLÁGENO, CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML, FORNECIMENTO: FRASCO, APLICAÇÃO: TESTE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA | TESTE | 1.500 | R\$ 12,16 |
| 3 | 6820.096.0001 ID 88921 | EPINEFRINA, CONCENTRAÇÃO 10MM, FORNECIMENTO: FRASCO, APLICAÇÃO: TESTE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA | TESTE | 2.000 | R\$ 6,83 |
| 4 | 6820.097.0001 ID 89029 | RISTOCETINA, CONCENTRAÇÃO: 125 MG/ML, FORNECIMENTO: FRASCO, APLICAÇÃO: TESTE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA | TESTE | 1.000 | R\$ 72,95 |
| 5 | 6810.477.0001 ID 90394 | ÁCIDO ARACDÔNICO, APLICAÇÃO: CURVAS DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA, FORNECIMENTO: FRASCO, CONCENTRAÇÃO: 50 MM | TESTE | 840 | R\$ 50,18 |
| 6 | 6810.480.0001 ID 90391 | ADP, CONCENTRAÇÃO: 1 MG/ML, FORNECIMENTO: FRASCO 20 ML, APLICAÇÃO: TESTE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA | TESTE | 4.000 | R\$ 8,90 |

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\$ 196.877,30 (cento e noventa e seis mil, oitocentos e setenta e sete reais e trinta centavos)**.

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

3.5. 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;

3.5.1. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. O não agrupamento resultaria na



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.6. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá **01 (um) equipamento agregômetro**, em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

Equipamento Agregômetro

- a) Equipamento automatizado para estudo de agregação plaquetária por turbidimetria, através de sistema óptico;
- b) Com 04 canais independentes;
- c) Analisador multifuncional designado para testes de agregação plaquetária e Cofator de Ristocetina;
- d) Realização de testes em plasma rico em plaquetas e/ou sangue total;
- e) Software de registro das curvas em ambiente Windows;
- f) Efetuar cálculo de "slope" e/ou amplitude, atividade do Cofator de Ristocetina, avaliação da área sob a curva;
- g) Sistema de controle de qualidade;
- h) Velocidade do motor de até 1.200 RPM;
- i) Deverão ser inclusos os acessórios necessários a realização dos testes, como pipetas, cubetas, barras magnéticas e outros descartáveis para realização de até 4000 testes de ADP, 840 de Ácido Hialurônico, 2000 de Colágeno, 2000 de Epinefrina, 1250 de Ristocetina e 90 Cofator de Ristocetina;
- j) O equipamento deve ser capaz de armazenar dados, permitir consultas e imprimir resultados; e
- k) O equipamento deve possuir sistema de emergência que, em caso de pane elétrica, mantenha o equipamento em funcionamento por, pelo menos, 30 (trinta) minutos.

3.6.1 A opção pelo comodato do equipamento é justificada pelos seguintes motivos: permite a rápida manutenção corretiva, ou substituição, sem prejuízo para rotina;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

facilidade de atualização tecnológica, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda; e possibilita a inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

3.6.2. 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. Assim a aquisição definitiva do equipamento restringe tanto as opções de técnicas e/ou insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto à concorrência, com a eventual anti-economicidade.

A Administração, portanto, estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo que a tecnologia empreendida se torne obsoleta.

3.7. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/18 do processo E-08/007/3529/2017, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Considerando que todos os itens tiveram abastecimento irregular nos anos de 2014, 2016 e 2017, para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se para cálculo da necessidade dos insumos a média de consumo nos anos de 2013 e 2015.

Consumo anual 2013 a 2017:

| ITEM | DESCRIÇÃO | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|------|------------------------|-------|-------|-------|------|------|
| 1 | Cofator de Ristocetina | 90 | 45 | 30 | 3 | 50 |
| 2 | Colágeno | 2.000 | 1.000 | 2.000 | 1292 | 240 |
| 3 | Epinefrina | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 0 | 80 |
| 4 | Ristocetina | 1.250 | 300 | 860 | 33 | 200 |
| 5 | Ácido Aracônico | 840 | 280 | 840 | 350 | 80 |
| 6 | ADP | 4.000 | 2.000 | 4.000 | 1250 | 80 |

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares - SADH/Módulo Abastecimento.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Consumo mensal de 2017:

| Item | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | 0 | 0 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 240 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 80 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 200 | 0 | 0 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 80 | 0 | 0 |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 80 | 0 | 0 |

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento

Consumo mensal Janeiro a Março/2018

| Item | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 0 | 50* | 50 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 4 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 5 | 0 | 0 | 80 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 6 | 0 | 80* | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH-Módulo Armazenamento

4.1.1. O consumo de 2016 refere-se ao remanescente de entregas de 2015 do processo SES E-08-861/2012. Não houve fornecimento dos insumos no ano de 2016. Os kits entregues neste processo eram de 500 testes para os itens 2, 5 e 6. Os últimos kits inseridos no equipamento, no ano de 2015, dos itens 1, 2, 5 e 6, possibilitaram a realização dos exames dos primeiros meses de 2016.

4.1.2. O processo, ARP nº. 25/2017 (E-08/007/1964/2016) teve vigência iniciada em agosto de 2016. O primeiro empenho, (2017NE02324) foi feito em outubro do mesmo ano. As entregas referentes a este empenho foram realizadas no mesmo mês. O segundo empenho (2017NE03123) foi feito em dezembro de 2017, porém a entrega só pode ser realizada em março de 2018, por problemas na importação dos insumos. Recebemos da empresa contratada bonificação dos itens 5 e 6 em fevereiro, uma vez que a validade dos kits era mais curta do que o previsto nas obrigações do contrato.

4.1.3. Para o item 02, tem –se observado redução de sua necessidade nos últimos anos, por mudança da técnica e com isso para definição do quantitativo solicitado foi feita a redução de 25%.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/18 do processo E-08/007/1109/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO, bem como informação prestada em fls. 44 do mesmo processo pela referida Unidade.

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 este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

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) 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;
 - 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;
 - 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)



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n.º. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto N.º 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
 - 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 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(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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(a) pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail
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.

6.1.4. O catálogo será avaliado pela equipe técnica do HEMORIO.

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 HEMRIO 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, os licitantes vencedores deverão fornecer
equipamento e amostras (testes), além dos acessórios necessários para sua realização,
com os respectivos catálogos em língua portuguesa, 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(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 e com o HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.5.2. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – Centro – Rio de Janeiro – RJ. Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.5.3. Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado no quadros abaixo:

Equipamento e testes para validação

| DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO | QUANTIDADE | ITENS | QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO |
|--------------------------|------------|-------|-------------------------------------|
| AGREGÔMETRO | 1 | 1 | 10 |
| | | 2 | 20 |
| | | 3 | 20 |
| | | 4 | 20 |
| | | 5 | 10 |
| | | 6 | 20 |

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

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

6.5.6. A unidade terá um prazo de 15 (quinze) 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

6.5.7. Os testes de validação serão realizados pela equipe técnica do laboratório do HEMORIO.

6.5.8. Critérios de julgamento das amostras: Para validação, serão realizados testes com resultados conhecidos; A) serão realizados testes de reprodutibilidade, com variação menor que 10%; b) serão selecionadas amostras para teste, de doadores e pacientes com resultados conhecidos normais e/ou alterados; e c) será levado em consideração o diagnóstico clínico do paciente e evolução do tratamento.

6.5.8.1. O critério para avaliação e julgamento do equipamento será: O equipamento deve atender a todas as especificações solicitadas na presente solicitação.

6.5.9. **Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de exames laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a qualidade dos exames realizados.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

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) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- 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 do HEMORIO.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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 20 (vinte) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca n°. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

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 HEMORIO, 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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 HEMORIO;
- h) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- i) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- j) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- k) 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 processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- l) 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 HEMORIO, 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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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;
- 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 HEMORIO, 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 deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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 HEMORIO. 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;
- 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 HEMORIO, 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 HEMORIO 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) Responsabilizar pela instalação do Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;
- 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 HEMORIO, 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 - Designar Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 n°. 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.

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, 02 de agosto 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-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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 com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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).

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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:

“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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1109/2018

Data: 26/04/2018 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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”