



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos autos do Processo E-08/007/1395/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Geral do Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) em fls. 05/11, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos laboratoriais, para a realização de análises microbiológicas de água destinada ao consumo humano.

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.

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

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/11 do processo, a Diretoria Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Informamos que os itens são imprescindíveis para à execução de análises microbiológica de água destinada ao consumo humano, conforme estabelecido na Portaria Ministerial nº 2914 de 12 de dezembro de 2011, que “dispõe sobre os procedimentos de controle e de Vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”.

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

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

Estes insumos destinam-se ao abastecimento do LABORATÓRIO CENTRAL NOEL NUTELS – LACEN/RJ e de acordo com as demandas provenientes dos Municípios do Rio de Janeiro, visando à realização do processo analítico referente ao Diagnóstico descrito no parágrafo acima”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos laboratoriais, para a realização de análises microbiológicas de água destinada ao consumo humano, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
-----------	---------	-----------	-----	--------------	-----------------------



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

1	147127	SACO PLASTICO EMBALAGEM, MATERIAL: POLIETILENO, SEM COMPRIMIDO TIOSSULFATO DE SODIO, COR: TRANSPARENTE, LARGURA: 8 CM, FECHAMENTO: ZIPER, COMPRIMENTO: 15 CM, APRESENTACAO: UNITARIO, ESPESSURA: 0,63 MM, QUANTIDADE SACO: 50 ~ 150, APLICACAO: COLETAR AMOSTRAS DE AGUA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SACO PLASTICO ESTÉRIL PARA COLETA DE AMOSTRA DE ÁGUA, SEM COMPRIMIDO DE TIOSSULFADO DE SÓDIO, TARJA BRANCA DE IDENTIFICAÇÃO E MARCAÇÃO PARA VOLUME DE 100 ML. Código do item: 81050090153	UND	10.000	R\$ 1,1402
ITEM SIGA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	68989	SACO PLASTICO EMBALAGEM, MATERIAL: POLIETILENO + COMPRIMIDO TIOSSULFATO DE SODIO, COR: TRANSPARENTE, LARGURA: 8 CM, FECHAMENTO: ZIPER, COMPRIMENTO: 15 CM, APRESENTACAO: UNITARIO, ESPESSURA: N/D, QUANTIDADE SACO: PACOTE COM 100 UNIDADES, APLICACAO: COLETAR AMOSTRA DE AGUA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SACO PLASTICO ESTERIL PARA COLETA DE AMOSTRA DE AGUA, COM COMPRIMIDO DE TIOSSULFATO DE SÓDIO, TARJA BRANCA E DE IDENTIFICAÇÃO E MARCAÇÃO PARA VOLUME DE 100 ML. Código do item: 81050090077	UND	75.000	R\$ 1,9046

3.2. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 154.247,00 (cento e cinquenta e quatro mil duzentos e quarenta e sete reais)**.

3.3. Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

Consumo anual dos dois últimos anos (2015-2016)

ITEM	2015	2016
1	10000	10000
2	75000	75000

Fonte: LACEN/RJ

Consumo mensal nos últimos 12 meses

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833	833
2	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250

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. 05/11 do processo E-08/007/1395/2017, emitido pela Diretoria Geral do LACEN.

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 não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme informação da Diretoria Técnico Assistencial de fls. 03 do mesmo processo.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- 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, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Registro do material na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5.2. As justificativas que fundamentam as exigências das alíneas “a”, “b” e “d” foram inseridas no anexo I deste TR, sendo certo que já foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.816-8/17 que avaliou a aquisição de insumos médico-hospitalares pela Fundação Saúde.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

ITENS	QUANTIDADE DE TESTES PARA AVALIAÇÃO
1	10
2	10

OBS: 1 frasco dos comparadores padrões para leitura de Coliformes totais dos resultados positivos ou negativos.

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

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

6.5.3 - A Unidade terá o prazo de 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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

LACEN/RJ – Rua do Resende N°118 Bairro: de Fátima – Centro do Rio

CEP: 20231092 – Rio de Janeiro

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

6.7. Critérios de julgamento das amostras:

- a) Item 1: deverá ter a capacidade de 100ml, para atender a metodologia das análises, saco sem pastilha de tiosulfato para não ter interferência nas amostras;
- b) Item 2: deverá ter a capacidade de 100ml, para atender a metodologia das análises, saco com a presença da pastilha de tiosulfato para retirar os interferentes das amostras de resíduo de cloro e tendo atenção o desenvolvimento de sua coloração;
- c) Os parâmetros avaliados serão precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento, o índice de concordância e reprodutividade dos resultados frente amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação 100 amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa e cinco).

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Fornecer ao LACEN/RJ, durante a vigência, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do teste;
- b) Fornecer os insumos para realização dos exames de forma parcelada;
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Os testes terão que está em conformidade a norma de qualidade da água para o consumo Humano da portaria N°2914/2011 (Atestado);
- f) Fornecer certificado de análise do produto referente a análise em água de consumo humano;
- g) Fornecer ISO 9001 (International Standartization Organization) (Certificado);
- h) A Metodologia da análise do produto deve ser de acordo com Standard Methods for Examination of Water And Wastewater (Certificado);
- i) Fornecer o produto com a aprovação e validação pelo US-EPA (United States Environmental Protection Agency) (Atestado);
- j) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

- k) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- l) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN/RJ, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade,, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- m) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao LACEN/RJ;
- n) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto; e
- o) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 25 de setembro de 2017.

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-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

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

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

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Penal (BRASIL, 1940) 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.

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1395/2017

Data: 30/06/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

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

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

De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

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