



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0737/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 225/232, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para a realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, em regra, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

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.

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

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/232 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

*Informamos que os itens de 01 a 06 são reagentes aplicados à detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, podendo realizar diversos parâmetros simultaneamente, de amostra individual ou em série, com pouca manipulação de reagentes, tais insumos solicitados são necessários para execução, com rapidez e qualidade de acordo com a Portaria nº 2982, de 15 de novembro de 2011.*

*Estes insumos destinam-se ao abastecimento do LABORATÓRIO CENTRAL NOEL NUTELS – LACEN/RJ visando à realização do processo analítico referente ao Diagnóstico descrito no parágrafo acima.*

*As aquisições dos itens são imprescindíveis para a execução analítica dos testes para detecção dos microorganismos supracitados em amostras de alimentos e ambientais com o resultado das análises no máximo até 48 horas para que possamos ter uma resposta rápida ao surto.*

*A aquisição dos itens deverá ser conjunta, tendo em vista a falta de espaço físico para acomodação de itens de diversos fornecedores, bem como a aquisição em separado comprometer a qualidade dos resultados produzidos, por falta de uniformidade;*

*Informamos que para a obtenção de uma melhor relação custo-benefício, foi decidido pela aquisição em conjunto (lote), tendo em vista que a mesma otimiza as condições de espaço, infra-estrutura e de recursos humanos, o que não seria obtido com a instalação de vários equipamentos por empresas diferentes. O LACEN processa em torno de 180 (cento e oitenta) agravos e que seria humanamente impossível realizar, um agravo em cada máquina.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

2.1 Para aquisição dos insumos dos itens 01 a 06 foram considerados os seguintes pontos:

- a) Os itens deverão ser apresentados na forma de kits completos, acompanhados de todos os acessórios, descartáveis e semi descartáveis como ponteiras, pipetas, saco plástico com vedação para homogeneização da amostra, calibradores, controles, fluidos para manutenção dos equipamentos e demais insumos necessários à correta execução da metodologia;
- b) Os itens licitados são de alta complexidade e precisão, tendo que ter o máximo de critério para que o resultado final seja efetivo, correto, o mais econômico e rápido para que possamos cada vez mais atender nossa população da melhor forma possível;”

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para a realização de testes para detecção de patógenos de origem alimentar ou ambiental, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE 01					
ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	68103810269. ID 111180	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECÇÃO DE L. MONOCYTOGENES, MÉTODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCÊNCIA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE L.MONOCYTOGENES EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	TESTES	252	R\$ 179,50



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

LOTE 01					
ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	68103810270. ID 111181	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETECCAO DE SALMONELLA, METODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE SALMONELLA EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	TESTES	1.756	R\$ 163,00
3	68103810267. ID 111178	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETECCAO DE E.COLI 0157:H7, METODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE E.COLI 0157:H7 EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	TESTES	1.008	R\$ 319,00
4	68103810265. ID 111176	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETECCAO DE CAMPYLOBACTER, METODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE CAMPYLOBACTER EM ALIMENTOS COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	TESTES	756	R\$ 266,00
5	68103810268. ID 111179	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETECCAO SIMULTANEA DE LISTERIA SPP. E L. MONOCYTOGENES, METODO: LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO SIMULTÂNEA DE LISTERIA SPP. E L.MONOCYTOGENES EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS E AMBIENTAIS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	TESTES	756	R\$ 252,00
6	68103810266. ID 111177	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: TESTE, ANALISE: DETECCAO DE TOXINA ESTAFILOCOGICA A, B, C1, C2, C3, D, E., METODO: LEITURA POR ELFA	TESTES	1.008	R\$ 432,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

		COMBINADO ELISA FLUORESCENCIA. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE PREPARADO, CONJUNTO COMPLETO E PRONTO PARA USO PARA DETECÇÃO DE TOXINA ESTAFILOCÓCICA A, B, C1, C2, C3, D E E EM ALIMENTOS, COM O MÉTODO DE DETECÇÃO LEITURA POR ELFA COMBINADO ELISA COM FLUORESCÊNCIA, ACOMPANHADO DE TODOS OS CALIBRADORES, REAGENTES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA EXECUÇÃO, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.			
--	--	--	--	--	--

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\$ 1.480.078,00 (um milhão, quatrocentos e oitenta mil e setenta e oito reais)**.

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

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

3.5. Conforme formulário de solicitação de compras, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, em fls. 225/232 do processo, a opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da aquisição definitiva, apresenta vantagens: permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda; inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

3.6. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos acarreta a vinculação permanente da



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, restringindo a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

**3.7. DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento automatizado em regime de comodato e seus acessórios, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da primeira nota de empenho, que devem apresentar as seguintes características:

#### **Equipamento Automatizado**

- a) Equipamento automatizado
- b) Homogeneizado
- c) Placa de aquecimento
- d) Vortex
- e) Estufa
- f) Capacidade para interfaceamento;
- g) Acompanhado de no-break e computador;
- h) Estabilizador de voltagem, impressora, mouse, monitor e teclado;

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

4.2. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo anual (dois últimos anos) e dos últimos 12 (doze) meses, conforme quadros abaixo assinalados:

Consumo anual dos dois últimos anos (2015-2016)

ITEM	2015	2016
1	-	252
2	-	1752
3	-	1008
4	-	756
5	-	756
6	-	1008

Fonte: LACEN/RJ

4.2.1. Em 2015 não foram fornecidos reagentes pela SES por não ter havido demanda das análises alimentar e ambiental vírus.

Consumo mensal nos últimos 12 meses:

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
2	146	146	146	146	146	146	146	146	146	146	146	146
3	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84
4	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63
5	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63	63
6	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84	84

Fonte: LACEN/RJ.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/232 do processo E-08/007/0737/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme informação da Diretoria Técnico Assistencial na CI/FS/DAT nº. 073/2017 em fl. 03 do referido Processo.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses:
  - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na Lei para que haja a renovação automática;
  - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- b) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado; A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
- c) Registro do material na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, como disposto na RDC Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.

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 no voto do Processo 103.171-6/17.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## 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.

6.1.2. 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 Administrativa Financeira – Coordenação de Licitação.

6.1.3. A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostra.

6.1.4. A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo LACEN nos últimos 12 (doze) meses.

6.2. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas **20 amostras de cada item** para avaliação, **além da instalação de 01 (um) equipamento nas especificações constantes do item 3.7 deste TR.**

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

6.2.2. Se faz necessário a validação da técnica com 100 testes para uma avaliação estatística eficiente. Não é possível uma avaliação estatística correta com um quantitativo inferior a 20 testes para os cálculos percentuais.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

6.2.5. A entrega de amostras, bem como a instalação do equipamento, deverão ser realizadas no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA, mediante agendamento prévio com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com o LACEN pelos e-mails [licitacao.lacenrj@gmail.com](mailto:licitacao.lacenrj@gmail.com) e [dad.lacenrj@gmail.com](mailto:dad.lacenrj@gmail.com).

6.2.6. As amostras e o equipamento para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: LACEN/RJ – Rua do Resende Nº118 Bairro: de Fátima – Centro do Rio. CEP: 20231092 – Rio de Janeiro. Tel.: 21 2332 - 8605 – Ramal 2332 - 8600 Ramal 231.

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

6.2.8 – Critérios para avaliação e julgamento dos produtos: Para testagem dos itens, os parâmetros a serem avaliados são precisão e sensibilidade dos reagentes oferecidos pelo arrematante, utilizando como critério de julgamento, o índice de concordância de resultados frente aos reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ.

**6.3 Justificativa da Validação dos Insumos:** 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, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

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

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

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

Para validação do sistema analítico (insumo), os licitantes vencedores deverão fornecer testes para análises microbiológica de água destinada ao consumo humano, com as características do especificado nesse TR, e os respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica (testagem e validação dos testes).

A embalagem dos produtos tem que conter número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual. Vale salientar que se de alguma forma a descrição do produto for adulterada, seja por supressão ou por



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

acréscimo de informações, se tornará inviável a testagem do mesmo, por estar em desacordo com as normas Portaria ABNT NBR 17025.

## 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, 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. A primeira entrega ocorrerá em conjunto com a instalação do respectivo equipamento. Nas entregas subsequentes, se houver, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;
- b) Os equipamentos devem ser entregues em até 15 dias corridos depois do recebimento da 1ª Nota de Empenho.
- c) A solicitação dos empenhos ocorrerá de acordo com a demanda da Unidade;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## 8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: LACEN:** Rua do Resende, nº 118, - Almoxarifado – Bairro de Fatima, Centro - Rio de Janeiro – RJ; CEP: 20231-092.
- 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 ao LACEN/RJ, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- c) Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega;
- d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- e) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- f) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- g) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- h) 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;
- i) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- j) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada da nota de empenho;
- k) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, 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;
- l) 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;
- m) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- n) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- o) 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;
- p) 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 treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- b) Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital);



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- c) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- d) Fornecer um equipamento de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- e) Fornecer em conjunto com equipamentos, “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;
- f) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- g) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- h) 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;
- i) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN/RJ, 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;
- j) 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.
- k) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- l) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do LACEN/RJ. 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 dos equipamentos.

- m) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- n) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- o) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- p) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN/RJ, 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;
- q) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN/RJ 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;
- r) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do LACEN/RJ;

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1 - Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do LACEN/RJ, 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 exposto consentimento da CONTRATADA;

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

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

10.6 - Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

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

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

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

## **XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

10.1. 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-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## 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, 29 de janeiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

(...)

### III. I – 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 documento 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 aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação,*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

*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-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

17. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.

### III.II – DO REGISTRO NA ANVISA (ITEM 15.5.1.e)

22. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 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.

23. 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).

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

25. 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.

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

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

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

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

30. Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à ANVISA, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

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

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

33. A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta ao ano de 1967 (Lei nº 6.360), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

35. Segundo o artigo 10º da referida Lei, são infrações sanitárias:

*“I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:*

*Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa”*

36. Conforme inteligência do artigo 24 do aludido diploma legal, estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

37. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47.5. Veja-se:

*“(...) o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação” (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).*

38. Na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

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

40. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Registro na ANVISA 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0737/2017

Data: 27/04/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

41. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Registro 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”.

42. 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 Registro na ANVISA, prevista no item 15.5.1.e do Edital do Pregão Eletrônico n° 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.