



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1141/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 225/230 e complemento de fls.483, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (ANTI-SORO, BROMELINA E OUTROS), conforme descrição do **item III** deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/230 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Recebe diariamente em média 250 doadores voluntários que comparecem para doar sangue na instituição. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado. Realiza também os exames sorológicos obrigatórios por lei em 80% das bolsas de sangue coletadas 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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Os hemocomponentes produzidos no HEMORIO são utilizados em cirurgias de médio e grande porte, em cirurgias ortopédicas, no atendimento a politraumatizados, a vítimas de projéteis de arma de fogo (PAF), em recém-natos de baixo peso, entre outros.

O setor de distribuição de sangue e o laboratório de imuno-hematologia funcionam em regime de plantão de 24 h/dia e atendem ininterruptamente às solicitações para estoque de sangue nas unidades, assim como as emergências transfusionais. O laboratório de imuno-hematologia se subdivide em laboratório de doadores de sangue e laboratório de pacientes.

No laboratório de doadores são aproximadamente 10.000 amostras testadas por mês. Em todas as amostras são realizados os exames obrigatórios de qualificação do doador, a saber: tipagem sanguínea ABO (direta e reversa) e Rh e pesquisa de anticorpos irregulares (P.A.I).

No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. São amostras de pacientes atendidos no HEMORIO e de pacientes atendidos em unidades de saúde que não contam com unidade transfusional. Os testes incluem as tipagens ABO/Rh e Rh, P.A.I, reclassificação da bolsa e a prova de compatibilidade, que verifica a compatibilidade do hemocomponente que será transfundido com o paciente que receberá a transfusão.

O laboratório é também a referência estadual para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, recebendo amostras de pacientes atendidos em hospitais e serviços de hemoterapia de todo o estado. Entre os exames realizados para o estudo imuno-hematológico se encontram a identificação de anticorpos irregulares antieritrocitários, a seleção de concentrados de hemácias compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, a fenotipagem eritrocitária estendida de doadores de sangue e de pacientes transfundidos, o diagnóstico da doença hemolítica perinatal e da anemia hemolítica autoimune.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Os reagentes solicitados no presente TR se destinam à realização de técnicas especiais para a resolução dos casos complexos em imuno-hematologia, tais como eluato, que é indicado em diversas situações, tais como: identificação de anticorpos envolvidos em doença hemolítica do recém-nascido, confirmação da presença de antígenos eritrocitários fracos, reações hemolíticas transfusionais, investigação de anticorpos em anemia hemolítica autoimune, entre outros. Encontram-se também agentes potencializadores de reações antígeno-anticorpo, como opolietilenoglicol, assim como reagentes para testes rápidos em técnica de tubo, como os antissoros.

Assim, são insumos vitais para a continuidade da realização dos procedimentos laboratoriais relacionados aos problemas imuno-hematológicos complexos e estão conformes às exigências estabelecidas na Portaria MS/GM nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, e na Resolução da ANVISA nº 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de kits e reagentes para realização de testes para resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 01					
1	147632	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Kpa , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0114 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Kpa; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 175,00
2	147633	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Kpb , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0115 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Kpb; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 175,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 02					
3	141087	BROMELINA , ASPECTO: LÍQUIDO, APLICAÇÃO: SUSPENSOES HEMACIAS / TESTE ENZIMÁTICO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6810.216.0003 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO, VOLUME TOTAL APROXIMADO A SER FORNECIDO 6000 ml.	UND	60	R\$ 124,50
LOTE 03					
4	143621	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA , APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, IDENTIFICAÇÃO: SISTEMAS P1, Lewis e Lutheran , CONTEÚDO MICROTUBO: P1, Lea, Leb, Lua, Lub, MÉTODO: GEL CENTRIFUGAÇÃO, APRESENTAÇÃO: CARTÃO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6810.239.0030 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CARTÃO GEL TESTE PARA PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA. APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA. CONTEÚDO MICROTUBO: ANTÍGENOS P1, Lea, Leb, Lua, Lub	UND	3.600	R\$ 36,00
LOTE 04					
5	143620	CARTÃO PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA , APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, IDENTIFICAÇÃO: SISTEMAS KELL E KIDD, CONTEÚDO MICROTUBO: k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb , MÉTODO: GEL CENTRIFUGAÇÃO, APRESENTAÇÃO: CARTÃO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6810.239.0029 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CARTÃO GEL TESTE PARA PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA. APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA. CONTEÚDO MICROTUBO: Antígenos k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb.	UND	3.600	R\$ 50,40
LOTE 05					
6	143617	CARTÃO PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA , APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, IDENTIFICAÇÃO: SISTEMAS MNS e DUFFY, CONTEÚDO MICROTUBO: M, N, S, s, Fya, Fyb , MÉTODO: GEL CENTRIFUGAÇÃO, APRESENTAÇÃO: CARTÃO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6810.239.0026 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CARTÃO GEL TESTE PARA PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA. APLICAÇÃO: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA. CONTEÚDO MICROTUBO: ANTIGENOS M, N, S, s, Fya, Fyb.	UND	3.600	R\$ 28,7350
LOTE 06					
7	143619	CARTAO PROVA IMUNOHEMATOLÓGICA , APLICAÇÃO: TESTE DIRETO DA ANTIGLOBULINA HUMANA, IDENTIFICAÇÃO: MONOESPECÍFICO, CONTEÚDO MICROTUBO: Anti-IgG, Anti-IgM, Anti-IgA, C3c, C3d , MÉTODO: GEL CENTRIFUGAÇÃO, APRESENTAÇÃO: CARTÃO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6810.239.0028 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CARTÃO GEL TESTE. APLICAÇÃO: TESTE ANTIGLOBULINA. CONTEÚDO MICROTUBO: ANTI-IgG, Anti-IgM, Anti-IgA, C3c, C3d.	UND	2.400	R\$ 28,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 07					
8	116728	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO PRESERVATIVA DE HEMÁCIAS , ANÁLISE: TESTE IMUNOHEMATOLÓGICOS, MÉTODO: HEMAGLUTINAÇÃO. Código do Item: 6810.381.0285 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FORNECIMENTO: FRASCO 1 a 10 ML.	ML	12.000	R\$ 0,5354
LOTE 08					
9	63751	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG) , ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML. Código do Item: 6810.423.0018 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE POLIETILENOGLICOL (PEG), ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: N/D, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UND	60	R\$ 40,50
LOTE 09					
10	63786	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: ENZIMA PAPAINA , ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: REAGENTE COMPOSTO, FORNECIMENTO: FRASCO 10ML. Código do Item: 6810.423.0031 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE ANALISE, PRODUTO: ENZIMA PAPAINA, ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: REAGENTE COMPOSTO, FORNECIMENTO: FRASCO 10ML	UND	60	R\$ 52,445
LOTE 10					
11	147634	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-M , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 A 10 ML. Código do Item: 6810.209.0116 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO M; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 178,13
12	147630	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-N , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0112 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO N; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 170,00
LOTE 11					
13	147625	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-k (Cellano) , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0107 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO k (Cellano); FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 162,50
14	19932	ANTI-SORO , TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-K (KELL) . Código do Item: 6810.209.0020 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO K (Kell) ; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 140,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

LOTE 12					
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
15	147631	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0113 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 358,75
16	147627	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0109 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 420,00
LOTE 13					
17	19921	ANTI-SORO, TESTE: PESQUISA / IDENTIFICAÇÃO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-S (MINUSCULO). Código do Item: 6810.209.0010 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO s (minúsculo); FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 350,00
18	19920	ANTI-SORO, TESTE: PESQUISA / IDENTIFICAÇÃO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-S. Código do Item: 6810.209.0009 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO S; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 304,50
LOTE 14					
19	19930	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-JKB. Código do Item: 6810.209.0019 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Jkb; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 310,00
20	19929	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-JKA. Código do Item: 6810.209.0018 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Jka; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 320,00
LOTE 15					
21	147626	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-P1, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0108 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO P1; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 122,94
LOTE 16					
22	117860	ANTI-SORO, TESTE: IMUNO-HEMATOLÓGICOS, TIPO: ANTI - DIª. Código do Item: 6810.209.0079 . ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Dia; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 43,00



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE 17					
23	19912	ANTI-SORO, TESTE: PESQUISA / IDENTIFICACAO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-FYA. Código do Item: 6810.209.0001. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO FYA; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 270,00
24	19913	ANTI-SORO, TESTE: PESQUISA / IDENTIFICACAO ANTICORPOS IRREGULARES, TIPO: ANTI-FYB. Código do Item: 6810.209.0002. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL, DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO FYB; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 323,13
LOTE 18					
25	147628	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Leb, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0110. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Leb; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 395,00
26	147629	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lea, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. Código do Item: 6810.209.0111. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lea; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120	R\$ 330,75

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

3.3. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 1.047.001,50 (um milhão, quarenta e sete mil, um real e cinquenta centavos)**.

3.4. **Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.**

3.5. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- a) Os reagentes são utilizados para realizar a fenotipagem eritrocitária, ou seja, a tipagem sanguínea completa, com a caracterização de sistemas de grupos sanguíneos de interesse na medicina transfusional;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- b) Cada um dos sistemas é formado por seus pares alelos, que devem ser testados em conjunto para a correta fenotipagem; e
- c) A falta de qualquer um dos reagentes pareados em lotes inviabiliza a realização da fenotipagem do sistema de grupo sanguíneo testado.

3.6. Todos os dados referentes à justificativa do lote foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/230 do processo E-08/007/1141/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

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

4.1. Para a definição do quantitativo dos itens 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15 e 17 utilizou-se como parâmetro o consumo médio mensal dos anos de 2013 a março/2017.

4.1.1. Para o cálculo da necessidade dos itens 2, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 e 27 foi considerado o quantitativo necessário para realização da demanda de fenotipagem de pacientes em torno de 200/mês e considerando que em cerca de 50% há necessidade de busca de concentrado de hemácias para transfusão, ou seja, fenotipagem de doadores de sangue.

Consumo médio mensal 2013 a 2016:

ITEM	PRODUTOS	CMM 2013	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016
01	ANTI-KPa MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
02	ANTI-KPb MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
03	BROMELINA	80	74	41	0
04	CARTÃO GEL TESTE: ANTÍGENOS P1, Lea, Leb, Lua, Lub	08	09	0	0
05	CARTÃO GEL TESTE: ANTÍGENOS k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb.	98	268	0	0
06	CARTÃO GEL TESTE: ANTÍGENOS M, N, S, s, Fya, Fyb	08	09	0	0
07	CARTÃO GEL TESTE: ANTI-IgG, ANTI-IgM, ANTI-IgA, C3c, C3d	80	74	41	0
08	SOLUCAO PRESERVATIVA DE HEMACIAS	1000	333	400	0
09	POLIETILENOGLICOL(PEG)	1	0	2	3



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

10	ENZIMA PAPAINA	0	0	0	5
11	ANTI-M MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
12	ANTI-N MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
13	ANTI-k (Cellano) MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
14	ANTI-K (Kell) MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
15	ANTI-Lua MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
16	ANTI-Lub MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
17	ANTI-s MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
18	ANTI-S MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
19	ANTI-Jkb MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
20	ANTI-Jka MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
21	ANTI-P1 MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
22	ANTI-Dia MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
23	ANTI-Fya MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
24	ANTI-Fyb MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
25	ANTI-Leb MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0
26	ANTI-Lea MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0	0

FONTE: SADH

Consumo mensal 2017:

ITEM	2017											
	Jan	Ferv	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
01	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
08	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

09	23	36	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

4.1.2. Nos anos de 2014, 2015 e 2016 houve abastecimento irregular de vários insumos, justificando a divergência entre consumo e necessidade. Apesar dos exames terem sido suspensos em alguns períodos, a aquisição é vital, tendo em vista os motivos descritos no item II, “justificativa da contratação”, parágrafos 5, 6 e 7.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 225/230 e complemento de fls.483, do processo E-08/007/1141/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 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. 110/2017 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 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 e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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 - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. 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, no ato da entrega. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- 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.

VII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

7.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) Os insumos deverão ser entregues no prazo de 10 (dez) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho;

7.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 08, - Almoarifado (subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

VIII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. 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) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);
- c) 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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- d) 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;
- e) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- f) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e
- 9.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

X - 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.

XI - DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. 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.

11.1.1. 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, 05 de abril 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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

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 aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 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 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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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”*.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

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

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1141/2017

Data: 01/06/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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