



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO 1 TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/3528/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial, acostado em fls. 97/104, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de MEIOS DE CULTURA, conforme descrição do **item III** deste TR.

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

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar os exames microbiológicos de identificação de micro-organismos nas amostras biológicas de pacientes do HEMORIO e amostras diversas do LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 97/104 do Processo E-08/007/3528/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Os materiais solicitados são preparações químicas que possuem na sua fórmula nutrientes, entre outras substâncias, para a multiplicação de microrganismos e análise laboratorial da sua presença na amostra biológica coletada. Devido à diversidade dos



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

microrganismos, existem vários meios de cultura específicos que atendem às exigências para o desenvolvimento de cada um.

No HEMORIO são assistidos pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. A população de pacientes do HEMORIO é formada em quase sua totalidade por pacientes imunossuprimidos, extremamente suscetíveis a infecções bacterianas e que fazem uso frequente de antimicrobianos. Para possibilitar o uso racional dos antibióticos e melhor controle das infecções, intercorrências que aumentam imensamente custo e tempo nas internações, é fundamental a identificação precisa e rápida das bactérias responsáveis por colonizações e infecções nos pacientes.

O swab com meio Stuart é necessário para coleta de material de superfícies (nasal, retal, orofaringe e outras) para pesquisa de Enterococos multirresistente, enquanto o swab comum é necessário para a coleta de material para demais pesquisas.

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

Os meios de cultura a serem adquiridos visam a identificação de patógenos bacterianos que colonizam ou causam infecção a partir de amostras de pacientes do HEMORIO e de outras de interesse em saúde pública pelo LACEN”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de meios de cultura para a realização de exames microbiológicos pelo HEMORIO e pelo LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6810.220.0050 ID 75915	CALDO, NOME: SELENITO , APRESENTAÇÃO: TUBO, APLICAÇÃO: ISOLAMENTO DE SALMONELAS.	UND	372	R\$ 3,0000
2	6810.244.0002 ID 52739	CALDO TIOGLICOLATO , APLICAÇÃO: COM INDICADOR EM TUBOS	UND	44	R\$ 3,1500
3	6810.345.0047 ID 97841	MEIO CULTURA , PH FINAL: 6,6 - 7,0 , NOME COMERCIAL: MEIO DE CULTURA AGAR SANGUE DE CARNEIRO , APLICAÇÃO: MEIO DE CULTURA RICO EM NUTRIENTES DESTINADO AO ISOLAMENTO DE BACTERIAS AERÓBIAS, ANAERÓBIAS OU FACULTATIVA PROVENIENTES DE DIFERENTES TIPOS DE AMOSTRAS CLÍNICAS/ PARA O ISOLAMENTO DE STREPTOCOCCUS BETA HEMOLÍTICO E ALFA HEMOLÍTICO EM SEMEADURA PRIMÁRIA, FORNECIMENTO: PLACAS DE 90 x 15 MM	UND	2820	R\$ 3,3600
4	6818.345.0094 ID 141354	MEIO CULTURA , PH FINAL: 5,9 ~ 6,3 , NOME COMERCIAL: MEIO AGAR CROMOGENICO PARA CANDIDA , APLICACAO: ISOLAMENTO E DIFERENCIACAO DE CANDIDA SP, FORNECIMENTO: PLACA. Especificação complementar: Chromagar Candida. Apresentação: placa Petri 90 x 15 mm, com 20 a 22ml de meio de cultura.	UND	360	R\$ 7,4150
5	6820.003.0089 ID 52612	AGAR, NOME: AGAR CLED , APRESENTACAO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO. Especificação complementar: Para pesquisa de cepa ATCC de Escherichia coli	UND	1216	R\$ 2,9900
6	6820.003.0025 ID 18966	AGAR, NOME: AGAR MACCONCKEY , APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	484	R\$ 2,7950
7	6820.003.0098 ID 52717	AGAR, NOME: AGAR SABOURAUD COM CLORANFENICOL 2% , APRESENTAÇÃO TUBO. ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	536	R\$ 4,0950



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
8	6820.003.0159 ID 142794	AGAR, NOME: AGAR PARA TRIAGEM DE ENTEROCOCOS , APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90x15M ESPECIFICAÇÃO: RESISTENTE À VANCOMICINA	UND	618	R\$ 9,0000
9	6820.003.0146 ID 123258	AGAR, NOME: CHROMAGAR KPC , APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	976	R\$ 10,1500
10	6820.003.0091 ID 52627	AGAR, NOME: AGAR LOWESNTEIN JENSEN , APRESENTAÇÃO: TUBO, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	4836	R\$ 3,5200
11	6820.003.0134 ID 89844	AGAR, NOME: AGAR CHOCOLATE , APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	200	R\$ 3,6850
12	6820.003.0094 ID 52710	AGAR, NOME: AGAR SS , APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	380	R\$ 4,1000
13	6820.003.0136 ID 89846	AGAR, NOME: AGAR MUELLER HINTON , APRESENTAÇÃO: PLACA PETRI 90 x 15 MM, ESPECIFICAÇÃO: MEIO PRONTO PARA USO	UND	112	R\$ 4,5900
14	6640.139.0008 ID 127805	SWAB. DESCRIÇÃO: HASTE PLÁSTICA, ESTÉRIL ACONDICIONADO EM TUBO PLÁSTICO , APLICAÇÃO: COLETA DE AMOSTRAS.	UN	564	R\$ 0,6995
15	6640.139.0004 ID 90379	SWAB, DESCRIÇÃO: HASTE PLASTICA COM MEIO STUART , APLICAÇÃO: COLETA DE AMOSTRAS	UN	3268	R\$ 0,9000

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\$ 59.218,66 (cinquenta e nove mil, duzentos e dezoito reais e sessenta e seis centavos)**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

3.5. Os itens 13 e 15 serão destinados à participação exclusiva de MICROEMPRESA – ME e EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP. Os demais itens serão abertos para ampla concorrência.

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

4.1. HEMORIO

4.1.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a média dos consumos de 2014 a 2017 (consumo médio mensal), conforme apresentado nos quadros a seguir.

Consumo médio mensal 2014/2017:

ITEM	PRODUTOS	CMM 2014	CMM 2015	CMM 2016	CMM 2017
1	SELENITO	1	0	1	1
2	CALDO TIOGLICOLATO	3	5	2	6
3	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	262	155	155	168
4	CHROMAGAR CANDIDA	-	-	-	10 (jul a dez)
5	AGAR CLED	111	94	71	62
6	AGAR MACCONCKEY	14	9	5	12
7	AGAR SABOURAUD	6	4	4	4
8	AGAR PARA TRIAGEM DE ENTEROCOCOS	-	-	18	85
9	AGAR, NOME: CHROMAGAR KPC	131	102	167	167
10	AGAR LOWESNTEIN JENSEN	5	2	2	2
11	AGAR CHOCOLATE	11	5	3	6
12	AGAR SS	2	2	1	2
13	AGAR MUELLER HINTON	15	4	5	8
14	SWAB	31	36	93	17
15	SWAB COM MEIO STUART	280	165	60	177

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares – SADH/Modulo Abastecimento – HEMORIO.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Consumo mensal no ano de 2016

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	10	0	0	0	0	0	10	0	0	0
3	325	125	125	225	150	100	200	100	100	140	160	100
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	100	140	130	30	90	30	30	120	100	20	0	60
6	0	0	0	0	0	20	0	10	30	0	0	0
7	0	20	0	0	0	20	0	0	0	0	10	0
8	100	50	20	0	0	0	0	0	20	0	20	0
9	80	220	0	80	130	220	390	100	70	320	240	160
10	0	4	10	0	0	0	0	0	0	0	10	0
11	0	0	0	10	0	0	0	10	0	10	0	0
12	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	30	0	0	0	0	0	0	20	0	0	10	0
14	0	40	0	0	360	50	30	90	300	200	40	5
15	25	105	60	40	30	100	80	45	100	45	70	0

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares – SADH/Modulo Abastecimento – HEMORIO

Consumo mensal no ano de 2017

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	20	0	40	0	0	0	10	0
3	50	220	30	80	130	220	390	100	70	320	240	160
4	0	0	0	0	0	0	30	0	10	0	20	0
5	100	140	130	30	90	30	30	120	100	20	0	60
6	0	0	0	0	0	20	10	40	60	0	0	10
7	0	0	0	0	0	10	30	0	0	0	10	0



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
8	20	30	0	30	0	0	40	200	230	0	470	0
9	80	220	0	80	130	220	390	100	70	320	240	160
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0
11	0	0	0	0	10	20	0	20	0	10	0	10
12	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	10	0
13	0	0	0	0	10	0	60	0	0	0	30	0
14	0	0	0	0	0	0	65	115	15	0	0	0
15	0	0	0	0	100	100	75	510	390	360	360	225

Fonte: Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares – SADH/Modulo Abastecimento – HEMORIO.

4.1.2. Para os itens 4 e 8 foram considerados apenas os anos com consumo.

4.2. LACEN

4.2.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro os consumos de 2015 a 2017 (consumo anual), conforme apresentado nos quadros abaixo:

Consumo anual 2015/2017

ITEM	PRODUTOS	CMA 2015	CMA 2016	CMA 2017
1	SELENITO	360	360	360
3	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	480	480	480
4	CHROMAGAR CANDIDA	240	240	240
5	AGAR CLED	240	240	240
6	AGAR MACCONCKEY	360	360	360
7	AGAR SABOURAUD	480	480	480
10	AGAR LOWESNTEIN JENSEN	4800	4800	4800
11	AGAR CHOCOLATE	120	120	120
12	AGAR SS	360	360	360
15	SWAB COM MEIO STUART	1200	1200	1200

Fonte:LACEN/RJ



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Consumo no ano de 2017:

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
3	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
4	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
5	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
6	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
7	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
10	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
12	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	300	-	-	300	-	-	300	-	-	300	-	-

Fonte: LACEN/RJ

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 97/104 e complemento de fls. 247/256 do processo E-08/007/3528/2017, emitido pela Diretoria Técnico-Assistencial.

4.4. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1 A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- a.2 O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- a.3 Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.
- a.4 A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado; e
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1 Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2 Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

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

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

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

6.3 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da Gerência de Laboratório de HEMORIO.

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

6.4.1 - Os itens 14 e 15 não demandam apresentação de amostra.

6.5 – **Crterios de julgamento do catálogo:** Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.6 – Caso seja solicitado, os licitantes vencedores deverão fornecer amostra dos itens 01 a 13 no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE AMOSTRA PARA TESTAGEM E VALIDAÇÃO
1	SELENITO	1
2	CALDO TIOGLICOLATO	5
3	AGAR SANGUE DE CARNEIRO	5
4	CHROMAGAR CANDIDA	5
5	AGAR CLED	5
6	AGAR MACCONCKEY	5
7	AGAR SABOURAUD	5
8	AGAR PARA TRIAGEM DE ENTEROCOCOS	5
9	AGAR, NOME: CHROMAGAR KPC	5
10	AGAR LOWESNTEIN JENSEN	5
11	AGAR CHOCOLATE	5
12	AGAR SS	2
13	AGAR MUELLER HINTON	5
14	SWAB	0
15	SWAB COM MEIO STUART	0

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

6.8.1 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

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

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

6.10 - A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6.11 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Gerência de Laboratório de HEMORIO.

6.12 - **Critérios de julgamento das amostras:** A testagem/validação será realizada mediante a semeadura de cepas controle ATCC para avaliação de crescimento nos respectivos meios de cultura. Os produtos que apresentarem crescimento adequado de microorganismos serão considerados validados e aprovados.

Meio de Cultura Agar Chocolate:

Semeadura de cepa ATCC de Neisseria sp. O meio será validado se houver 100% de crescimento do microrganismo, que após semeado no meio de cultura tem que ser colocado em microcerofilia.

Meio de Cultura Mueller Hinton:

Semeadura de cepa ATCC E. Coli. O meio será validado se houver 100% de crescimento do microrganismo.

Meio de Cultura Chromoagar KPC:

Meio específico para bactérias resistentes aos antibióticos do grupo dos carbapenêmicos. O meio é validado, semeando uma cepa de Klebsilla pneumonial conhecidamente positiva para KPC. O meio será validado se houver 100% de crescimento do microrganismo.

Meio de Cultura Agar CLED:

Semeadura de cepa ATCC de Escherichia coli. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amarelas, lactose positiva.

Meio de Cultura Agar Mac Conkey:

Semeadura de cepa ATCC de Escherichia coli. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias rosa.

Meio de Cultura Agar EnterococoseL com Vancomicina:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Semeadura de cepa de *Enterococcus faecium* resistente à Vancomicina. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias brancas com halo negro indicando prova positiva para bile esculina.

Meio de Cultura Agar Sabouraud com Cloranfenicol 2%:

Semeadura de cepa ATCC de *Candida albicans*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias brancas e evidência de células leveduriformes pelo método de GRAM.

Meio de Cultura Caldo Selenito:

Semeadura de cepa ATCC de *Salmonella* sp. O meio de cultura será validado se houver turvação do meio indicando crescimento bacteriano e evidência de bastonetes gram negativos pelo método de GRAM.

Meio de Cultura Agar Lowenstein Jensen:

Semeadura de cepa ATCC de *Mycobacterium fortuitum*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amarelas, rugosas com baciloscopia evidenciando bacilos álcool ácido resistentes.

Meio de Cultura Chromoagar CÂNDIDA:

Semeadura de cepas de cândidas controles. O meio de cultura será validado, se houver crescimento de colônias, com identificação presuntiva das espécies de *Cândida* baseada na morfologia e cor das colônias, de acordo com especificações do fabricante.

Meio de Cultura Agar Sangue de Carneiro:

Semeadura de cepa ATCC de *Staphylococcus aureus*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias amareladas e em volta das colônias houver hemólise.

Meio de Cultura Agar SS:

Semeadura de cepa ATCC de *Salmonella typhimurium*. O meio de cultura será validado se houver crescimento de colônias com ponto negro.

Meio de Cultura Caldo Tioglicolato:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Semeadura de cepa ATCC de *Escherichia coli*. O meio de cultura será validado se houver turvação do meio indicando crescimento bacteriano e evidência de bastonetes gram negativos pelo método de GRAM.

6.13 - Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes para a identificação de micro-organismos que causam infecções. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados dos exames realizados.

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros.

A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade, no ato da entrega, é obrigatória a apresentação da carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR;

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

8.3. **Endereço de Entrega:**

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **LACEN:** Rua Resende, nº 118 – Bairro de Fátima – Centro do Rio – Almojarifado.

8.5. **Horário da Entrega:** De 08 às 17h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

- a) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- b) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VIII**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínima e máximas, empilhamento e umidade;
- d) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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, 13 de março 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-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos medicamentos pretendidos.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas do requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 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.

2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

22. Em relação ao **item 04**, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

23. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico n° 042/2017, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a aquisição dos insumos pretendidos.

24. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

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

26. O artigo 8° *caput* e parágrafo 1°, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

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

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

27. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

§ 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).

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3528/2017

Data: 26/12/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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”