



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0838/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/20, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de **reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, para realização de exames sorológicos obrigatórios para HTLV I-II, Hepatite B, Sífilis e Doença de Chagas**, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual 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: Garantir a realização dos exames sorológicos obrigatórios para HTLV I-II, Hepatite B, Sífilis e Doença de Chagas das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do processo, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Como Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO conta com um laboratório de sorologia estruturado para realizar os exames sorológicos obrigatórios das doações de sangue obtidas pela unidade como também pela rede



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

pública cadastrada para realização dos exames, aproximadamente 23 Serviços de Hemoterapia que coletam sangue, do município e do estado do Rio de Janeiro.

Os exames sorológicos de doadores de sangue estão estabelecidos na portaria ministerial nº 158 de 04, de fevereiro de 2016, compreendendo a detecção dos seguintes marcadores:

- Anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV, obrigatoriamente contra os subtipos 1, 2 e O;*
- Antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) – HbsAg;*
- Anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG ou IgG + IgM);*
- Anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV;*
- Anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioluminescência (QML);*
- Anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;*
- Anticorpo contra o HTLV I/II.*

O teste de detecção do ácido nucleico é obrigatório para as hepatites B e C e para o HIV. O sangue total e seus componentes não podem ser transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes/negativos nestes testes.

A repetição dos testes acima é obrigatória nas seguintes situações:

- Quando o resultado inicial é reagente, devendo ser repetido em duplicata na mesma amostra;*
- Quando o resultado inicial é reagente e o doador é convocado para repetição em nova amostra;*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- *Quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que, em doações prévias, apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão.*

Em função do número de amostras e de testes realizados em cada amostra, é imprescindível que os equipamentos utilizados sejam totalmente automatizados, de última geração, capazes de receber e testar, em tempo curto, um grande número de amostras. Devem identificar automaticamente os tubos que contêm as amostras e liberar os resultados por meio de programas informatizados, visando eliminar intervenções humanas tais como registro das amostras, execução das etapas das reações reação e, por fim, mas não por último, lançamento dos resultados, que podem causar erros que, neste caso, podem significar a transfusão de sangue contaminado. Em todas essas atividades, existem chances de erros humanos, só evitáveis pela automação completa. Os aparelhos automáticos, ademais, utilizam reagentes altamente específicos e de alta sensibilidade, o que é indispensável para a triagem sorológica de doadores de sangue.

Os insumos listados e as quantidades solicitadas destinam-se a atender às demandas do HEMORIO e dos demais serviços de hemoterapia coletores de sangue de doadores, entre eles hemocentros regionais responsáveis por grandes áreas de abrangência, tais como Cabo Frio, Teresópolis, Friburgo, Angra dos Reis e Macaé, entre outros.

Acrescenta-se ao quantitativo solicitado os testes realizados nos programas de controle de qualidade externo (proficiência), no controle de qualidade interno e no sistema de garantia da qualidade na realização dos testes.

A descontinuidade no fornecimento destes insumos compromete o abastecimento de sangue e componente dos hospitais cadastrados no HEMORIO para o serviço bem como de todas as unidades de saúde que se suprem dos produtos nos centros que realizam a sorologia de doadores no HEMORIO”.



III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de **reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, para a realização de exames sorológicos obrigatórios para HTLV I-II, Hepatite B, Sífilis e Doença de Chagas** das doações de sangue obtidas pelo HEMORIO e pela rede pública que coleta sangue de doadores e está cadastrada para realizar os exames na unidade, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	6810.076.0013 ID 146747	REAGENTE SIFILIS , TIPO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APRESENTACAO: TESTE, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	170.000	R\$ 8,60
2	6810.130.0005 ID 146748	TESTE ANTICORPOS ANTI-HTLV I/II , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	170.000	R\$ 8,20
3	6810.155.0006 ID 146744	TESTE HBSAG , COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	170.000	R\$ 7,50
4	6810.179.0012 ID 146746	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY , APRESENTACAO: TESTE, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA OU ELISA, COMPOSICAO: ANTIGENOS RECOMBINANTES, APLICACAO: SOROLOGIA DE DOADOR DE SANGUE, TECIDO OU ORGAOS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UND	170.000	R\$ 6,40

3.2. 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-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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\$ 5.219.000,00 (cinco milhões e duzentos e dezanove mil)**.

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

3.5. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva ou outros modelos adotados no mercado, é justificado pelos seguintes motivos: Permite a rápida manutenção corretiva ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; facilita a atualização tecnológica 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; permite a manutenção preventiva e corretiva adjacente ao comodato.

3.5.1. A aquisição definitiva do equipamento restringe tanto as opções de técnicas e/ou insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo que a tecnologia empreendida se torne obsoleta.

3.6. **DO COMODATO:** A(s) empresa(s) vencedora(s) da licitação fornecerá o(s) **equipamento(s) em regime de comodato**, de acordo com o quadro abaixo:

Quantitativo de máquinas a serem fornecidas:

Nº DE ITENS VENCIDOS PELA MESMA EMPRESA	Nº MÁQUINAS A SEREM ENTREGUES PELA EMPRESA	
	NÚMERO MÍNIMO	NÚMERO MÁXIMO
1	2	3



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Nº DE ITENS VENCIDOS PELA MESMA EMPRESA	Nº MÁQUINAS A SEREM ENTREGUES PELA EMPRESA	
	NÚMERO MÍNIMO	NÚMERO MÁXIMO
2	1	1
3	1	2
4	2	3

3.6.1. A determinação de qual será o número máximo de máquinas a serem alocadas será estabelecido em função do *throughput* (cadência) da mesma, conforme o que estiver descrito no catálogo e especificações técnicas do equipamento.

3.6.2. Os equipamentos, em comodato, fornecido(s) pela(s) empresa(s) vencedora(s) devem apresentar as seguintes características:

Equipamento Automatizado

- Acesso randômico, contínuo e aleatório de amostras com leitor de código de barras que possa utilizar (escanear) o rótulo do tubo primário de coleta;
- Capacidade de processamento rápido, sem interferência humana, que não a colocação dos tubos primários nas bandejas, racks ou estantes próprias da máquina;
- Realização automatizada de todas as etapas da reação, incluindo a pipetagem de amostras e reagentes, lavagem, incubações e leitura do resultado;
- O sistema de destilação e/ou deionização de água, se for necessário para a execução dos testes, deve ser fornecido pela empresa que fornecer cada equipamento, para garantir a compatibilidade da água reagente com o analisador;
- Capacidade de interfaceamento bidirecional com o sistema (software) de gerenciamento de dados do HEMORIO, permitindo a captura automática dos dados de identificação das amostras e a liberação automática dos resultados para o software usado pelo HEMORIO;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- f) Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade – leitura dos códigos de barras dos reagentes – a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo;
- g) O equipamento deve ser capaz de ler códigos de barras no padrão ISBT 128, sistema internacional de código de barras para identificação de tubos e bolsas de sangue criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT). É um sistema que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. O padrão ISBT 128 é disponibilizado através de registro no ICCBBA, organismo internacional sem fins lucrativos que fornece as licenças e gerencia a implantação do código ISBT 128. Caso o fabricante não disponha desta licença, deverá ficar demonstrado, durante a fase de validação do equipamento, que este é capaz de ler códigos de barra no padrão ISBT 128;

3.7. Todos os dados referentes à justificativa do comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do processo E-08/007/0838/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo anual de 2015 a 2017, conforme quadros abaixo assinalados:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Consumo médio mensal 2015 a 2017 e média mensal dos 3 anos e total.

ITEM	PRODUTOS	2015	2016	2017	MÉDIA	TOTAL
1	SÍFILIS	11.588	14730	14282	13533	162400
2	HTLV I/II	12.003	14192	13449	13215	158576
3	HBSAg	11.993	14234	15480	13902	166828
4	CHAGAS	12.032	14195	14394	13540	162484

FONTE: Mapa de Apuração Mensal / Central de Estatística e Informações

4.1.1. Nos valores acima estão incluídos todos os testes realizados, incluindo as repetições, controle de qualidade e validação de lotes.

Consumo nos últimos 12 meses.

ITEM	2017										2018	
	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV
1	8180	17760	12000	16320	15360	17760	12480	17280	15360	13920	18240	6720
2	13574	15840	13264	16704	15488	11000	8000	16000	16000	12000	20000	4000
3	17760	16320	12000	17280	15360	17760	14400	17280	16320	13920	17280	7200
4	14784	13440	15792	16512	15744	15240	16896	17088	16320	13056	16704	13056

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do processo E-08/007/0838/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.



V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados 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;
- 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 – O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

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 Técnico-Assistencial.

6.1.3. A pedido do Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

6.2. **Justificativa:** 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.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.4. **Crerios para avaliação do catálogo:** Na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Edital.

6.4.1. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.5. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.5.1. O(s) equipamento(s) deve(m) ser instalado(s) e as amostras, reagentes e acessórios entregues para a realização dos testes de validação em um prazo máximo de (07) sete dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

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

6.5.3. 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.

6.5.4. Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer, no mínimo, o quantitativo estipulado de testes de cada tipo, junto a amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros abaixo:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Equipamento para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Equipamento de sorologia	01

Insumos para validação

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
HTLV I/II	100
HBSAg	100
SÍFILIS	100
CHAGAS	100

6.5.5. O número de amostras exigido é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.5.6. A validade das amostras entregues deverá ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.5.7. A unidade terá um 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 necessárias, reanálise do material e equipamentos.

6.5.8. A validação do sistema analítico será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.6. Critérios de julgamento das amostras: Os ensaios serão realizados utilizando as plataformas disponibilizadas pelas empresas vencedoras. Para a validação serão utilizadas amostras de controle conhecidas e caracterizadas, positivas e negativas para os marcadores HTLV I-II, Hepatite B, Sífilis e Doença de Chagas e também a testagem em paralelo com a rotina do HEMORIO. Serão analisados:



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- a) A sensibilidade, que deverá ser 100% para todos os marcadores (referência: portaria MS 158/2016);
- b) A especificidade, que deverá ser $> 99\%$ (referência: portaria MS 158/2016);
- c) A repetibilidade – definida como a proporção de amostras cujos resultados são confirmados, na repetição em duplicata, usando-se o mesmo lote do mesmo kit - que deverá ser $> 90\%$;
- d) A variação inter-lote, que deverá ser inferior a 10%;
- e) A variação intra-lote, que deverá ser inferior a 8%;
- f) A velocidade de realização dos testes, utilizando como parâmetro o que está aqui estabelecido.

6.7. Justificativa para exigência de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de testes de detecção de doenças transmitidas pelo sangue. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do sangue e componentes.

As amostras solicitadas serão submetidas à validação do sistema analítico

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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, 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-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) A primeira entrega ocorrerá em conjunto com a instalação dos equipamentos, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- c) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 08, - Almojarifado (subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 17h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

a.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) Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f) 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;
- g) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- h) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- i) 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;
- j) 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;
- k) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- l) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- m) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- n) 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;
- o) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.
- e) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- g) Fornecer, junto aos 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;
- h) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i) Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- k) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- l) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- m) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- o) Fornecer ao HEMORIO, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- p) 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.
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- t) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pela Direção Técnica do HEMORIO para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- u) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (Interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- v) Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro em até 15 dias após validação do equipamento;
- w) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 - Cuidar do(s) equipamento(s) como se fossem próprios e utilizá-lo(s) de acordo com os padrões técnicos vigentes;

10.2 - Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do(s) equipamento(s), 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(s) equipamento(s), resguardadas as necessidades de segurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

10.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no(s) equipamento(s) sem o prévio e exposto consentimento da CONTRATADA;

10.5 - Designar funcionários 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;

10.7 - Utilizar no(s) equipamento(s) somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

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 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, 17 de maio 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-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

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

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

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

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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”.

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

§ 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**,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2018

Data: 22/03/2018 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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”