



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/3549/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 07/13 e complemento em fl.109, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos destinados à realização dos testes pré-transfusionais em técnica de tubo, 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.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/13 do processo, a Diretoria Técnico-Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“Os insumos solicitados são utilizados para a realização de testes imunematológicos - determinação de grupo sanguíneo e fator Rh, prova de compatibilidade, pesquisa de anticorpos irregulares – nas rotinas pré-transfusionais dos serviços hemoterápicos utilizando a técnica de tubo.

*O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. No laboratório destinado a seleção pré-transfusional são realizados os testes imuno-hematológicos de cerca de*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Pacientes com insuficiência renal, doença frequente nos cardiopatas, também são muito anêmicos e muitas vezes necessitam de transfusões.

Ainda que todos os hemocomponentes sejam fornecidos pelo Hemorio, é fundamental que os testes imunematológicos pré transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré transfusional – além do controle de qualidade, sejam realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC. Pacientes em cirurgia, em terapia intensiva e com infarto do miocárdio necessitam que a transfusão se inicie com urgência e isto só pode ocorrer se todos os materiais e reagentes necessários estiverem disponíveis na UT.

Desta forma, são insumos vitais para a continuidade da realização dos procedimentos laboratoriais imunematológicos da UT do IECAC e estão conformes às exigências estabelecidas na Portaria MS/GM nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, e na Resolução da ANVISA nº 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

Cumprir esclarecer que os materiais para a realização dos referidos testes eram fornecidos por empresa que optou pela descontinuidade do contrato de fornecimento, desabastecendo a UT dos reagentes e equipamentos necessário à realização dos testes. Os procedimentos de classificação e compatibilização de sangue podem ser realizados por várias técnicas, e anteriormente à retirada dos equipamentos e insumos fornecidos pela empresa, a técnica em gel era utilizada na UT. Com a perda do fornecimento, a opção foi alterar a rotina de trabalho para a técnica em tubo e a alteração de metodologia exigiu uma adequação do tipo de reagente e material utilizados.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) possui serviço de urgência e emergência, conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. É referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. Possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade.

Assim, é necessária a aquisição dos reagentes para a realização dos testes imunematológicos nas Unidades”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos para realização de testes imunematológicos – determinação de grupo sanguíneo e fator Rh e prova de compatibilidade pré transfusional- para o HEMORIO e unidades transfusionais (UT) do Instituto Estadual de Cardiologia (IECAC) e do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), 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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT. TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
LOTE I					
1	6810.209.0104 ID 141103	ANTI-SORO, TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-B , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	123	R\$ 16,9650
2	6810.209.0102 ID 141089	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: ANTI-D IGG . REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: ANTI - D IGG. O REAGENTE DEVE IDENTIFICAR A VARIANTE D-VI E NÃO IDENTIFICAR A VARIANTE IV; FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	111	R\$ 27,60
3	6810.209.0103 ID 141102	ANTI-SORO, TESTE: IMUNOHEMATOLOGICO, TIPO: ANTI-A , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UN	123	R\$ 16,33
4	6810.209.0106 ID 147624	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUÍNEA, TIPO: CONTROLE DE ANTI-D IGG , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : REGANTE CONTROLE DE RH É UM REAGENTE COMPLEMENTAR DO REAGENTE DESCRITO NO ITEM 02 E DEVE SER DA MESMA MARCA, CONFORME art 84 RDC ANVISA 34 DE 11/06/2014	UN	111	R\$ 40,95
5	6810.047.0020 ID 143543	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS REVERSA A1 E B , FORMA FORNECIMENTO: KIT. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : CONJUNTO DE HEMÁCIAS PARA TIPAGEM SANGUÍNEA REVERSA EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO	UN	96	R\$ 91,25
6	6810.423.0033 ID 67136	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM , ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	84	R\$ 31,90
LOTE II					
7	6810.209.0068 ID 93739	ANTI-SORO, TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: SORO COOMBS . <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : REAGENTE SORO DE COOMBS POLIESPECÍFICO PARA TESTES IMUNEMATOLÓGICOS EM TÉCNICA DE TUBO	UN	176	R\$ 27,70
8	6810.047.0018 ID 143541	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM I E II , FORMA FORNECIMENTO: KIT. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : CONJUNTO DE HEMÁCIAS DE TRIAGEM I E II EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO	UN	96	R\$ 130,00
9	6810.047.0007 ID 66778	REAGENTES DE HEMACIAS, NOME COMERCIAL: CONTROCEL . <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR</u> : HEMÁCIA CONTROLE EM CONCENTRAÇÃO DE 3% A 5% PARA TÉCNICA EM TUBO	FR	124	R\$ 70,00
10	6810.423.0026 ID 63763	REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE ALBUMINA BOVINA , ASPECTO FISICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: 22%, FORNECIMENTO: FRASCO 10 ML	UN	176	R\$ 22,10

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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

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\$ 53.068,74 (cinquenta e três mil, sessenta e oito reais e setenta e quatro centavos)**.

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

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

Lote 1:

- a) Os reagentes são necessários para realizar uma classificação sanguínea, ou seja, determinação do grupo ABO e RhD;
- b) Os reagentes anti A e anti B são necessários para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem nas hemácias do paciente;
- c) As hemácias reversa A1 e B são necessárias para determinar o grupo ABO e são utilizados para testagem no plasma do paciente;
- d) Os reagentes anti D são necessários para determinar o RhD (positivo ou negativo);
- e) A falta de qualquer um dos reagentes inviabiliza a realização da classificação sanguínea;

Lote 2:

- a) As hemácias triagem I e II são utilizadas para realizar a pesquisa de anticorpos irregular (PAI);
- b) O soro de Coombs e a Albumina Bovina são necessários para realizar a prova de compatibilidade pré-transfusional, o teste de Coombs direto e as etapas finais da PAI;
- c) A falta dos reagentes inviabiliza a realização da prova de compatibilidade pré-transfusional, da PAI e do teste de Coombs direto;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

d) O Controcel é o reagente controle para teste de Coombs e PAI; sua falta inviabiliza o controle dos testes realizados.

3.5.1. Todos os testes pré-transfusionais são exigidos pela legislação vigente - Norma Técnica MS 158/2016.

3.6. Todos os dados referentes à justificativa do lote foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/13 do processo E-08/007/3549/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

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

4.1. HEMORIO

4.1.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo médio mensal de 2014 a 2017, conforme quadros abaixo.

Consumo médio mensal 2014 a 2016:

ITEM	DESCRIÇÃO	2014	2015	2016
1	ANTI-B	7	5	6
2	ANTI-D IGG	7	6	4
3	ANTI-A	8	6	5
4	CONTROLE DE ANTI-D IGG	7	6	4
5	REVERSA A1 E B	6	5	5
6	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	6	6	5
7	SORO COOMBS	6	1	2
8	HEMACIAS TRIAGEM I E II	6	5	4
9	CONTROCEL	6	5	4
10	ALBUMINA BOVINA	4	2	4

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do HEMORIO)



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Consumo mensal dez/2016 a nov/2017:

ITEM	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV
ANTI-B	12	5	15	4	6	0	0	1	3	4	5	20
ANTI-D IGG	3	0	0	0	10	0	0	0	5	0	0	6
ANTI-A	12	6	15	4	6	0	0	1	4	4	5	20
CONTROLE ANTI-D IGG	3	0	0	0	10	0	0	5	0	0	0	6
REVERSA A1 E B	11	16	8	10	10	8	38	20	20	25	20	20
ANTI-D IGG E IGM	12	0	0	0	0	0	0	8	0	0	1	42
SORO COOMBS	10	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0
HEM TRIAGEM I E II	12	6	5	5	6	6	0	0	5	5	5	6
CONTROCEL	12	6	6	5	6	6	0	0	6	5	5	6
ALBUMINA BOVINA	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares-SADH (Sistema Corporativo do HEMORIO)

4.1.2. Quantidade solicitada pelo HEMORIO:

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO HEMORIO
1	ANTI-B	60
2	ANTI-D IGG	48
3	ANTI-A	60
4	CONTROLE DE ANTI-D IGG	48
5	REVERSA A1 E B	60
6	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	60
7	SORO COOMBS	48
8	HEMACIAS TRIAGEM I E II	60
9	CONTROCEL	60
10	ALBUMINA BOVINA	48

Obs. Desconsiderados para cálculo os períodos de desabastecimento.



4.2. IECAC

4.2.1. Considerando a modificação do processo de trabalho para técnica em tubo e, portanto, o histórico é de procedimentos realizados com a técnica de gel. Deste modo, o quantitativo foi calculado pelo seguinte modelo:

Etapa 1: Determinação da média dos procedimentos realizados de janeiro/2015 a setembro/2017:

TABELA 1 - PROCEDIMENTO: Tipagens (Grupos sanguíneos) 2015/2016/2017.

Número de procedimentos por mês (tipagens)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2015	50	99	123	81	110	108	110	81	84	77	98	81
2016	78	99	123	74	113	52	103	105	115	97	99	97
2017	108	95	111	111	105	86	194	185	177	-	103,9	-

TABELA 2- PROCEDIMENTO: Reclassificações de bolsas de sangue - 2015/2016/2017.

Número de procedimentos por mês (reclassificações)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2015	54	97	136	74	116	108	91	74	76	105	70	83
2016	73	93	120	66	90	61	92	92	92	66	62	85
2017	93	82	110	99	91	69	85	81	71	-	86,6	-

TABELA 3 - PROCEDIMENTO: Provas Cruzadas - ano 2015/2016/2017.

Número de procedimentos por mês (transfusões)												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2015	47	119	268	121	109	178	131	158	116	209	122	149
2016	143	297	181	94	171	74	143	129	150	70	108	163
2017	136	101	136	125	182	111	85	74	142	-	137,6	-

Fontes: Hemoprod (Registro de procedimentos da hemoterapia - relatório de informação do Sistema Nacional de Sangue e Hemocomponentes) e Livro de estudos imuno-hematológicos (registro interno com descrição dos exames laboratoriais realizados por paciente, previamente às transfusões)



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Etapa 2- Cálculo do gasto de reagentes por procedimento

TABELA 4 - Gasto de reagentes para cada exame realizado na Hemoterapia (reagentes hemácias)

Teste	Controle de Coombs	Reversel A	Reversel B	Hemácias I	Hemácias II
Tipagem	Não	0,05 ml	0,05 ml	Não	Não
Reclassificação bolsas	Não	Não	Não	Não	Não
PAI	0,05 ml	Não	Não	0,05 ml	0,05 ml
Prova Cruzada	0,05 ml	Não	Não	Não	Não

TABELA 5 - Gasto de reagentes para cada exame realizado na Hemoterapia

Teste	Soro Anti-A	Soro Anti-B	Soro Anti-D	Controle RH	Soro de Coombs	Albumina Bovina
Tipagem	0,05 ml	0,05 ml	0,05 ml	0,05 ml	Não	Não
Reclassificação bolsas	0,05 ml	0,05 ml	0,05 ml	0,05 ml	Não	Não
PAI	Não	Não	Não	Não	0,1 ml	0,1ml
Prova Cruzada	Não	Não	Não	Não	0,1ml	0,1ml

Fontes: Hemoprod (Registro de procedimentos da hemoterapia - relatórios de informação do Sistema Nacional de Sangue e Hemocomponentes) e livro de estudos imuno-hematológicos (Registro interno com descrição dos exames laboratoriais realizados por paciente, previamente às transfusões).

4.2.2. O cálculo foi baseado nas bulas dos reagentes utilizados para a realização dos testes com descrição das respectivas técnicas: Triacel (I e II), Revercel A1 e B, Controcel, Anti-A, Anti-B, Anti-D, controle de RH (mesma marca do Anti-D), soro de Coombs Poliespecífico e Albumina Bovina.

Etapa 3 – Cálculo médio do consumo mensal de cada reagente dos LOTES 1 e 2 baseados na multiplicação dos valores médios oriundos das Tabelas 1, 2, 3 com os valores das Tabelas 4 e 5, **acrescidos de 30% para prevenção de acidentes e maior consumo por aumento da quantidade de procedimentos no IECAC.**



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Controle de Coombs – utilizado nas Tipagens e nas Provas Cruzadas:

$(0,05 \times 103,9 + 0,05 \times 137,6) = 12,08 \text{ ml/mês} + 30\% = 15,7 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml – TOTAL MENSAL DE 02 FRASCOS;

Reversel A – utilizados nas Tipagens:

$(0,05 \times 103,9) = 5,2 \text{ ml/mês} + 30\% = 6,76 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL DE 01 FRASCO;

Reversel B – mesmo gasto do que o Reversel A = 5,2 ml por mês + 30% = 6,76 ml

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL DE 01 FRASCO;

Hemácias I – utilizadas no PAI que é realizado nas tipagens sanguíneas

$(0,05 \times 103,9) = 5,2 \text{ ml/mês} + 30\% = 6,76 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL DE 01 FRASCO;

Hemácias II – mesmo gasto do que as hemácias I

$(0,05 \times 103,9) = 5,2 \text{ ml/mês} + 30\% = 6,76 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL DE 01 FRASCO;

Reagente soro anti-A – utilizado nas Tipagens e nas reclassificações de bolsas

$(0,05 \times 103,9 + 0,05 \times 86,6) = 9,525 \text{ ml/mês} + 30\% = 12,38 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL 02 FRASCOS;

Reagente soro anti-B – utilizado nas Tipagens e nas reclassificações de bolsas

$(0,05 \times 103,9 + 0,05 \times 86,6) = 9,525 \text{ ml/mês} + 30\% = 12,38 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL 02 FRASCOS;

Reagente soro anti-D – utilizado nas Tipagens e nas reclassificações de bolsas

$(0,05 \times 103,9 + 0,05 \times 86,6) = 9,525 \text{ ml/mês} + 30\% = 12,38 \text{ ml}$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL 02 FRASCOS;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

Reagente soro controle de RH – utilizado nas Tipagens e nas reclassificações de bolsas

$$(0,05 \times 103,9 + 0,05 \times 86,6) = 9,525 \text{ ml/mês} + 30\% = 12,38\text{ml}$$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL 02 FRASCOS;

Reagente soro de coombs poliespecífico- utilizado no PAI e nas provas cruzadas (0,1

$$\times 103,9 + 0,1 \times 137,6) = 24,15\text{ml/mês} + 30\% = 31,39\text{ml}$$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL 04 FRASCOS;

Reagente albumina bovina - utilizado no PAI e nas provas cruzadas

$$(0,1 \times 103,9 + 0,1 \times 137,9) = 24,15\text{ml/mês} + 30\% = 31,39\text{ml}$$

Apresentação em frascos de 10 ml - TOTAL MENSAL 4 FRASCOS

Fonte dos dados: Registro de procedimentos da hemoterapia.

4.2.3. O quantitativo demonstrado acima refere –se tão somente ao número total de procedimentos realizados, pois a técnica anteriormente utilizada gel – utiliza diversos reagentes e materiais distintos daqueles solicitados neste TR, não havendo por isso, histórico de consumo. A quantidade dos materiais incluídos neste processo é o mínimo necessário para o prosseguimento no atendimento aos pacientes que necessitam este tipo de atendimento.

4.2.4. Quantidade solicitada pelo IECAC:

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO IECAC
1	ANTI-B	24
2	ANTI-D IGG	24
3	ANTI-A	24
4	CONTROLE DE ANTI-D IGG	24
5	REVERSA A1 E B	12
6	ANTI-D MONOCLONAL IGG E IGM	24
7	SORO COOMBS	48
8	HEMACIAS TRIAGEM I E II	12
9	CONTROCEL	24
10	ALBUMINA BOVINA	48



4.3. HECC

4.3.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo anos de 2016 e 2017 informados pela unidade, conforme quadros abaixo:

Consumo dos reagentes em 2016:

REAGENTE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
ANTI-B	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
ANTI-A	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
CONTROLE DE ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
REVERSA A1 E B	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
SORO COOMBS	7	6	9	6	7	6	8	8	7	8	6	6
HEMACIAS TRIAGEM I E II	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
CONTROCEL	3	3	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3
ALBUMINA BOVINA	7	6	9	6	7	6	8	8	7	8	6	6

Fonte: Planilha mensal dos testes imuno-hematológicos realizados no setor

Consumo dos reagentes em 2017

REAGENTE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV
ANTI-B	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4
ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4
ANTI-A	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4
CONTROLE DE ANTI-D IGG	3	3	4	3	4	3	3	1	1	2	2
REVERSA A1 E B	2	2	3	2	2	2	2	1	1	2	2
SORO COOMBS	6	5	8	7	8	7	7	6	6	8	7
HEMACIAS TRIAGEM I E II	2	2	3	2	2	2	2	1	1	2	2
CONTROCEL	3	4	4	3	4	3	3	3	3	4	4
ALBUMINA BOVINA	6	5	8	7	8	7	7	6	6	8	7

Fonte: Planilha mensal dos testes imuno-hematológicos realizados no setor

4.3.3. Quantidade solicitada pelo HECC

ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL SOLICITADO HECC
1	ANTI-B	39
2	ANTI-D IGG	39
3	ANTI-A	39
4	CONTROLE DE ANTI-D IGG	35
5	REVERSA A1 E B	24



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

7	SORO COOMBS	80
8	HEMACIAS TRIAGEM I E II	24
9	CONTROCEL	40
10	ALBUMINA BOVINA	80

4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/13 e complemento em fls. 229/232, do processo E-08/007/3549/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.5. 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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
- 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

VI – CATÁLOGO 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 02 (dois) 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 Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

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

6.2.2. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

6.3 – O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

6.4 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.5 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária para a análise das especificações dos produtos ofertados.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;

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

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) Os insumos deverão ser entregues no prazo de 03 (três) dias contados a partir da data de retirada da nota de empenho;
- c) No caso de **reagentes eritrocitários**, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos 03 (três) dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

8.2. Do local de entrega:

- a) **Endereço de Entrega: IECAC:** Rua David Campista, 326 - Botafogo - Rio de Janeiro/RJ – Almoarifado;
- b) **Endereço de Entrega: HECC:** Av. General Oswaldo Cordeiro de Farias, 466 - Marechal Hermes – RJ – Almoarifado;
- c) **Endereço de Entrega: HEMORIO:** Rua Frei Caneca, nº 08, - Almoarifado (subsolo) – Centro - Rio de Janeiro – RJ.

8.3. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, 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 mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- c) 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 às Unidades;
- d) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- e) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- f) Disponer de assistência científica para o Rio de Janeiro
- 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



Fundação Saúde
Avenida Padre Leonel Franca n° 248 /1° andar
Gávea, Rio de Janeiro-RJ, CEP: 22451-000.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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, 05 de junho de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de 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,



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 Fls. _____

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017 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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

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-08/007/3549/2017

Data: 27/12/2017

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”