



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0302/2018, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 30/36, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de **KITS DE AFÉRESE, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS (PROCESSADORAS CELULARES) EM COMODATO**, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para coleta de células e componentes do sangue periférico, com finalidade transfusional e terapêutica, 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 nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, em regra, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Realizar os procedimentos de aférese para fins transfusionais e terapêuticos.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 30/36 do processo, a Diretoria Técnico-Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*hospitais de emergência, UTI neonatais e maternidades. Recebe diariamente cerca de 400 voluntários, que comparecem para doar sangue na Instituição. A coleta de sangue do HEMORIO representa mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado. São realizados dois tipos de coleta – de sangue total e a coleta seletiva de componentes, esta última por técnica denominada aférese.*

*A coleta seletiva em doadores de sangue é chamada de aférese não terapêutica. O componente coletado é utilizado para transfusão. A aférese permite a obtenção de uma quantidade muito superior do componente sanguíneo desejado àquela que se obtém a partir de uma doação de sangue total, como no caso dos concentrados de plaquetas. É também o procedimento para a obtenção de células tronco hematopoiéticas de sangue periférico e linfócitos, utilizados no transplante de medula óssea, e de granulócitos, utilizado em infecções graves em pacientes neutropênicos (contagem baixa de leucócitos)*

*A aférese é realizada também em pacientes, quando o procedimento é chamado de aférese terapêutica. Neste caso, o objetivo do procedimento é a retirada rápida de uma grande quantidade de um determinado componente sanguíneo, que o paciente possui em excesso. O produto retirado é descartado, pois é patológico. A aférese terapêutica é indicada em diversas doenças, especialmente as doenças hematológicas, como leucemias agudas, e neurológicas. Os procedimentos terapêuticos realizados são a plasmaférese (retirada de plasma) e leucaférese (retirada de leucócitos).*

*O HEMORIO é referência para rede estadual, realizando aférese terapêutica para a rede SUS”.*

### **III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de **KITS DE AFÉRESE, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS AUTOMATIZADOS (PROCESSADORAS CELULARES) EM COMODATO**, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para coleta de células e componentes do



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

sangue periférico, com finalidade transfusional e terapêutica, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
<b>LOTE I</b>					
1	6517.383.0010 ID 140548	<b>KIT COLETA AFERESE MAQUINA DE FLUXO INTERMITENTE, TIPO: SISTEMA FECHADO, COLETOR: PLAQUETA POR AFERESE, MODELO EQUIPAMENTO: EQUIPAMENTO DE AFERESE POR FLUXO INTERMITENTE, COMPOSICAO: SISTEMA FECHADO, ACESSO VENOSO UNICO COM AGULHA ACOPLADA AO SISTEMA, FILTRO/DISPOSITIVO INTEGRADO AO KIT PARA REMOCAO DE LEUCOCITOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> CONCENTRADOS DE PLAQUETAS COM VALIDADE DE 5 DIAS; DEVE SER FORNECIDO O ANTICOAGULANTE.</b>	UND	434	R\$ 850,00
<b>LOTE II</b>					
2	6517.398.0003 ID 146327	<b>KIT COLETA AFERESE, TIPO: LEUCAFERESE, COMPONENTES: CIRCUITO DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO PARA LEUCAFERESE EM SISTEMA FECHADO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> DEVEM SER FORNECIDOS: AGULHA (CASO NÃO INTEGRE O KIT) E ANTICOAGULANTE.</b>	UND	02	R\$ 850,00
3	6517.398.0001 ID 146325	<b>KIT COLETA AFERESE, TIPO: CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS, COMPONENTES: CIRCUITO DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO PARA COLETA DE CELULAS TRONCO HEMATOPOIETICAS EM SISTEMA FECHADO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> DEVEM SER FORNECIDOS: AGULHA (CASO NÃO INTEGRE O KIT) E ANTICOAGULANTE.</b>	UND	36	R\$ 850,00
4	6517.398.0002 ID 146326	<b>KIT COLETA AFERESE, TIPO: PLASMAFERESE, COMPONENTES: CIRCUITO DESCARTAVEL, ESTERIL, APIROGENICO PARA PLASMAFERESE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. <u>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</u> DEVEM SER FORNECIDOS: AGULHA (CASO NÃO INTEGRE O KIT) E ANTICOAGULANTE.</b>	UND	111	R\$ 850,00

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-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 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\$ 495.550,00 (quatrocentos e noventa e cinco mil e quinhentos e cinquenta reais)**.

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

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

- a) Os kits são compatíveis somente para a marca/modelo de equipamento produzido pelo mesmo fabricante;
- b) No lote 01 são solicitados 03 equipamentos para atender às demandas da doação de concentrados de plaquetas;
- c) No lote 02 é solicitado 01 equipamentos que, com os kits específicos, realiza todos os procedimentos do referido lote;

3.5.1. A Direção Geral do HEMORIO, conforme fl. 191 do processo E-08/007/302/2018, apresentou a seguinte justificativa para solicitação de 3 (três) equipamentos em sistema de comodato: *“A doação de plaquetas por aférese é um procedimento que leva entre 90 minutos e duas horas, da chegada do doador até a conclusão do processo.*

*Normalmente, o HEMORIO agenda as doações para determinado dia e horário, ou, em caso de necessidade imediata, convoca doadores por telefone; com frequência, no entanto, os doadores chegam ao mesmo tempo. Se tiverem que esperar duas horas, irão embora e deixarão de fazer a doação por aférese, um procedimento crucial para o tratamento de muitos pacientes com câncer submetidos à quimioterapia.*

*É por essa razão que se torna indispensável o fornecimento de três máquinas, que permitem o aproveitamento integral das plaquetas das pessoas que se dispõem a fazer este tipo de doação, muito mais demorado, complexo e muito mais difícil de obter que uma doação de sangue normal – e, justamente por isto, consideramos ter o dever de não*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*prescindir de nenhum candidato que se apresente para a doação de plaquetas por aférese.*

*Além disso, acrescentamos que as máquinas também se destinam à realização de plaquetaférese terapêutica, em pacientes que possuem quantidades anormalmente altas de plaquetas. Nesses casos, as máquinas precisam ser deslocadas para as enfermarias, o que desfalaria a sala de doação de plaquetas, ainda mais que as plaquetaféreses terapêuticas são muito mais demoradas que a doação de plaquetas”.*

3.6. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. No entanto, esta última escolha não se alinharia ao princípio da economicidade, uma vez que se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio.

3.7. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada; inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

3.7.1. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência.

3.8. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 30/36 do processo E-08/007/302/2018, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido para o item 01 utilizou – se como parâmetro o consumo dos anos de 2015, 2016 e 2017 (jul a dez).

4.1.1. Para o item 02, por ser item de baixo consumo (indicação clínica limitada), foi considerado o maior número utilizado entre os anos de 2015, 2016 e 2017.

4.1.2. Quanto ao item 03 foi mantida a requisição do quantitativo utilizado em 2015, uma vez que nos anos de 2016 e 2017 o Transplante de Medula Óssea no HEMORIO esteve impossibilitado por razões diversas.

4.1.3. Para o item 04 foi considerado a média dos anos de 2015 e 2017 (jul a dez), devido ao desabastecimento no ano de 2016 e primeiro semestre de 2017, conforme quadro abaixo assinalado:

Consumo anual 2015 a 2017

ITEM	DESCRIÇÃO	2015	2016	2017
1	KIT PARA COLETA DE PLAQUETAS POR AFÉRESE	600	312	391(jul a dez)
2	KIT PARA A REALIZAÇÃO DE LEUCAFÉRESE	0	2	0
3	KIT PARA COLETA DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICA	36	3	0
4	KIT PARA A REALIZAÇÃO DE PLASMAFÉRESE	132	11	45 (jul a dez)

Fonte: SADH – Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares

4.1.4. O consumo mensal dos itens nos meses de janeiro à dezembro de 2017 está apresentado, conforme quadro abaixo assinalado:

Consumo Mensal janeiro a dezembro 2017

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1	32	32	0	0	0	0	48	22	46	32	32	16
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	3	19	2	0	0	0

Fonte: SADH – Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

4.1.5. A primeira entrega dos itens do processo E-08/007/101/2017 foi realizada em 26 de junho de 2017. Portanto, considerando o desabastecimento no primeiro semestre, foi utilizado apenas o segundo semestre de 2017 para o cálculo do CMM do ano em questão.

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 30/36 do processo E-08/007/0302/2018, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 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-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br).

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 da Gerência de Hemoterapia do HEMORIO.

6.4. **Critérios 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 ser instalado e as amostras dos insumos entregues para a realização dos testes 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

6.5.2. A entrega de amostras (equipamentos e kits) 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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com o HEMORIO pelo e-mail [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto: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, conforme apresentado no quadro abaixo:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE AMOSTRA PARA TESTAGEM E VALIDAÇÃO
1	KIT PARA COLETA DE PLAQUETAS POR AFÉRESE	03
2	KIT PARA A REALIZAÇÃO DE LEUCAFÉRESE	00
3	KIT PARA COLETA DE CÉLULAS TRONCO HEMATOPOIÉTICA	03
4	KIT PARA A REALIZAÇÃO DE PLASMAFÉRESE	03

6.5.5. Deverá ser instalado um equipamento, por lote, para demonstração de cada procedimento (uso de cada kit).

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

6.5.7. 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 avaliação da amostra será realizada pela área técnica sob a orientação da Diretoria Técnica e/ou Diretor Geral do HEMORIO.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

#### 6.6. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

- a) Inspeção visual- não serão aceitos defeitos visíveis em nenhum segmento do kit;
- b) Interrupção de fluxo – se houver alguma falha de confecção do kit (na montagem da fábrica) e ocasionar interrupção do procedimento, este fato só será aceito em 0,1% da amostragem;
- c) Facilidade do manuseio objetivando evitar contaminação bacteriana. O critério de aceitação será 10% dos itens conformes para evitar contaminação.
- d) Os equipamentos deverão ser microprocessados, exibir múltiplos programas para os procedimentos de aférese, ser de fácil transporte. Devem ter também um software residente para a operação da máquina. O software deve ser capaz de efetuar a leitura do código de barras no padrão IBT128, usado pelo HEMORIO.
- e) O software do equipamento deve ser interfaceado com o sistema de Hemoterapia usado pelo HEMORIO (SACS). Os custos incorridos para este interfaceamento devem correr por conta da(s) empresa(s) vencedora(s) da licitação. O interfaceamento deve permitir a captura automática dos dados de identificação das amostras, volume coletado, profissional que realizou o procedimento, intercorrências durante a coleta, hora do início e do final do procedimento.

**6.7. Justificativa para exigência de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos de aférese para a doação de componentes bem como para tratamento de diversas patologias. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a obtenção dos produtos desejados, seja obtenção de componentes para fins transfusionais, seja para a retirada dos componentes em excesso (aférese terapêutica).

## 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;



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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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;
- 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;
- d) A qualificação de desempenho do(s) equipamento(s) deve estar concluída em até 60 dias após o início da vigência do ajuste.

### 8.2. Do local e horário da entrega:

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

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



Fundação Saúde  
Avenida Padre Leonel Franca nº 248 /1º 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-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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

- a) Fornecer os kits de acordo com a demanda do HEMORIO;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) kit (s), ou problemas no equipamento;
- c) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- d) 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;
- e) 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;
- f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos kits, 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 dos equipamentos;
- h) 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 treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo HEMORIO, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de equipamentos e kits à sua realização;
- c) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

- d) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso do(s) equipamento(s);
- e) Fornecer equipamento(s), em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- f) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- g) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- h) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do(s) equipamento(s), para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do(s) equipamento(s) previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- i) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 18h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no(s) equipamento(s), inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- j) Caso reste impossibilitado o reparo do(s) equipamento(s) no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- k) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- l) Entregar ao HEMORIO, no ato da entrega dos equipamentos, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva do(s) equipamento(s).

- m) Recalibrar o(s) equipamento(s) segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do(s) equipamento(s).
- n) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do(s) equipamento(s);
- o) Substituir qualquer (quaisquer) do(s) equipamento(s) em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- p) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo 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;
- q) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo 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(s) equipamento(s). Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do(s) equipamento(s);
- r) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento e o Sistema Corporativo do HEMORIO;
- s) O(s) equipamento(s) poderá(ão) ser retirado(s) pela contratada após o término de todas as soluções que constam na especificação do ajuste, em compatibilidade com a vigência prevista no Termo de Comodato.

## **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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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 Biossegurança 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;

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

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

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

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

## **XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 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 aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

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

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

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

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

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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).



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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.

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,*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*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 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:





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*“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**, 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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/302/2018

Data: 15/01/2018 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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”