TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/718/2019, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN em fls. 07/23, o presente Termo de Referência (TR) a visa a aquisição de REAGENTES PARA TESTES DIAGNÓSTICOS DE SOROLOGIA, com fornecimento de equipamento automático em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes para detecção de Toxoplasmose, Citomegalovírus, Herpes Simples, Varicela, Caxumba, Parvovírus B19, Sarampo e Rubéola, conforme descrição do item III deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor do insumo necessário à realização de análises por biologia molecular.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/23 do processo E-08/007/718/2019, a Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.

Neste contexto, algumas análises são específicas do LACEN e os reagentes solicitados são imprescindíveis para a execução analítica dos testes para detecção, diagnóstico e caracterização epidemiológica para os agravos de Toxoplasmose, Citomegalovírus, Herpes Simples, Varicela, Caxumba, Parvovírus B19, Sarampo e Rubéola. O Laboratório Central Noel Nutels, sendo o Laboratório de Referência Estadual, deve atender a realização destas análises para o diagnóstico destes agravos importantes para a Saúde Pública, pois podem causar graves quadros clínicos e surtos epidemiológicos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

No caso específico de Sarampo e Rubéola estes diagnósticos fazem parte do Protocolo de Erradicação da Rubéola e do Sarampo no Brasil, firmado entre o Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde – OMS. Além disso, as recentes imigrações de populações de outros países, onde a circulação, principalmente, do vírus do Sarampo é preocupante, aumenta a necessidade da Vigilância Epidemiológica para estes agravos.

Os itens licitados são de alta complexidade e precisão, utilizando-se metodologia em equipamento automatizado, imprescindíveis para a execução das análises com rapidez e qualidade de resultados.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a AQUISIÇÃO DE REAGENTES LABORATORIAIS, com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos, em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes para detecção de Toxoplasmose, Citomegalovírus, Herpes Simples, Varicela, Caxumba, Parvovírus B19, Sarampo e Rubéola, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	6810.381.0357 ID - 13149	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE TOXOPLASMOSE IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA)	TESTE	2500

	2	6810.381.0358 ID - 131499	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DERTEMINACAO DE TOXOPPLASMOSE IGG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	2500
	3	6810.381.0359 ID - 131500	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE CITOMEGALOVIRUS IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	2500
	4	6810.381.0360 ID - 131501	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE CITOMEGALOVIRUS IGG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	2500
	5	6810.381.0361 ID - 131502	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE AVIDEZ DE IGG PARA TOXOPLASMOSE, METODO:QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	600
	6	6810.381.0362 ID - 131503	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE AVIDEZ PARA CITOMEGALOVIRUS, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	600
	7	6810.381.0363 ID - 131504	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1200
	8	6810.381.0364 ID - 131505	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1200
	9	6810.381.0370 ID - 131511	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA VARICELA (VZV), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1200
	10	6810.381.0371 ID - 131512	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA VARICELA (VZV), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1200
	11	6810.381.0372 ID - 131513	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA CAXUMBA (MUMPS), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1500
	12	6810.381.0373 ID - 131514	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA CAXUMBA (MUMPS), METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1500
	13	6810.381.0374 ID - 131516	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGG PARA PARVOVIRUS B19, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1500

	14	6810.381.0375 ID - 131517	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT, ANALISE: DETERMINACAO DE ANTICORPOS IGM PARA PARVOVIRUS B19, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1500
	15	6810.381.0469 ID - 155878	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE SARAMPO IGG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1500
	16	6810.381.0468 ID - 155877	REAGENTE PREPARADO,APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINACAO DE SARAMPO IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	1500
	17	6810.381.0180 ID - 90085	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINAÇÃO DE RUBEOLA IGG, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1500
	18	6810.381.0179 ID - 90084	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, ANALISE: DETERMINAÇÃO DE RUBEOLA IGM, METODO: QUIMIOLUMINESCENCIA	TESTE	1500

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

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

a) Os regentes solicitados serão utilizados para a realização testes sorológicos;
b) A técnica a ser utilizada será a de quimioluminescência;
c) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada, ou seja, cada técnica utiliza insumos específicos para os seus equipamentos;
d) Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

3.4. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, etc, devem ser entregues pela empresa licitante vencedora. A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste TR. No preço unitário de cada teste já deverá estar incluído o custo desses acessórios.

3.5. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.6. 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, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

3.6.1. 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, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.7. **DO COMODATO:** A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento com automação total para metodologia quimioluminescência em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

a) Acesso contínuo e randômico;
b) Multiparamétrico;
c) Dispor de reteste e “reflex test”;
d) Leitor de códigos de barra para reagentes e amostras;
e) Capacidade para trabalhar com tubos primários;

f) Capacidade mínima de realização de 170 testes / hora, com processamento de urgências;

g) Capacidade para interfaceamento à rede bidirecional, com memória para curva de calibração pelo período mínimo de vinte dias;

h) Cálculo e gráfico para controle de qualidade e para armazenamento de resultados;

3.8. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/23, do processo E-08/007/718/2019, emitido pela Direção Geral do LACEN.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro o consumo dos anos 2016 a 2018 registrado na solicitação do LACEN, conforme quadros abaixo apresentados, conforme quadros abaixo assinalados:

Consumo anual 2016 - 2018

ITEM	DESCRIÇAO	2016	2017	2018
1	TOXOPLASMOSE IGM	2500	2500	2496
2	TOXOPPLASMOSE IGG	2500	2500	2496
3	CITOMEGALOVIRUS IGM	2500	2500	2496
4	CITOMEGALOVIRUS IGG	2500	2500	2496
5	AVIDEZ DE IGG PARA TOXOPLASMOSE	600	600	600
6	AVIDEZ PARA CITOMEGALOVIRUS	600	600	600
7	IGM PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2	1200	1200	1200
8	IGG PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2	1200	1200	1200
9	IGG PARA VARICELA	1200	1200	1200
10	IGM PARA VARICELA	1200	1200	1200
11	IGG PARA CAXUMBA	1500	1500	1500
12	IGM PARA CAXUMBA	1500	1500	1500
13	IGG PARA PARVOVIRUS B19	1500	1500	1500
14	IGM PARA PARVOVIRUS B19	1500	1500	1500
15	IGG PARA SARAMPO	1500	1500	1500
16	IGM PARA SARAMPO	1500	1500	1500

17	IGG PARA RUBEOLA	1500	1500	1500
18	IGM PARA RUBEOLA	1500	1500	1500

Fonte: LACEN

Consumo mensal 2018

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208
2	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208
3	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208
4	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208	208
5	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
6	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
7	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
8	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
9	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
10	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
11	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
12	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
13	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
14	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
15	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
16	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
17	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
18	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125

Fonte: LACEN

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 07/23do processo E-08/007/718/2019, emitido pela Direção Geral do LACEN.

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

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, 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 § 6° do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

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

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

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

VI – CATÁLOGO 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 Técnico-Assistencial.

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

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 LACEN.

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

6.6. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a DTA/Unidade poderá solicitar amostras para avaliação.

6.6.1. As amostras e o equipamento solicitado, se for o caso, serão submetidas à validação do sistema analítico e devem ser fornecidos com todos os reagentes e acessórios necessários, conforme especificado neste TR, além dos respectivos catálogos em língua portuguesa, para análise técnica.

6.6.2. O equipamento 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 Diretoria Técnico Assistencial/Unidade.

6.6.3. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail aquisição@lacen.fs.rj.gov.br

6.6.4. As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: LACEN: Rua do Resende nº 118 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

Equipamento para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Equipamento de extração automatizado conforme especificação	01

Insumos para validação

ITEM	DESCRIÇAO	Quantidade de testes para avaliação
1	TOXOPLASMOSE IGM	50
2	TOXOPPLASMOSE IGG	50
3	CITOMEGALOVIRUS IGM	50
4	CITOMEGALOVIRUS IGG	50
5	AVIDEZ DE IGG PARA TOXOPLASMOSE	50
6	AVIDEZ PARA CITOMEGALOVIRUS	50
7	IGM PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2	50
8	IGG PARA HERPES SIMPLEX 1 E 2	50
9	IGG PARA VARICELA	50
10	IGM PARA VARICELA	50
11	IGG PARA CAXUMBA	50
12	IGM PARA CAXUMBA	50
13	IGG PARA PARVOVIRUS B19	50
14	IGM PARA PARVOVIRUS B19	50
15	IGG PARA SARAMPO	50
16	IGM PARA SARAMPO	50
17	IGG PARA RUBEOLA	50
18	IGM PARA RUBEOLA	50

6.6.6. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

6.6.7. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 1 (um) mês.

6.6.8. 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.

6.6.9. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.6.10. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

– precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento o índice de concordância e reprodutibilidade dos resultados frente amostras positivas e

negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação, no mínimo, 90 (noventa) amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa por cento).

6.6.11. A validação do conjunto deverá estar concluída dentro de um prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e instalação das amostras e do equipamento.

6.6.12. **Justificativa para exigência de amostras**: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de exames laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o resultado dos exames realizados.

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

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

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

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no "Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos", lançado em 2003. Além deste documento, existem a NBR 14864:2002 (Diagnóstico *in vitro* – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico), criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03), e o ABNT/CB-36 do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, no ato da entrega. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
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;
e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
f) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

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 30 (trinta) dias úteis a partir do recebimento da nota de empenho;

c) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

a) **Endereço de Entrega: LACEN:** Rua do Resende, nº 118, - Almoxarifado – Centro - Rio de Janeiro – RJ;

b) **Horário da Entrega:** de segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

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) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o "**volume morto**" do frasco de reagentes;

c) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;

d) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;

e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;

f) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN, 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;

g) 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 LACEN;

h) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS *(Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;

i) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;

j) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;

k) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;

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

m) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

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

a) Fornecer ao LACEN, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;

b) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;

c) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;

d) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;

e) Possuir assistência científica no Rio de Janeiro (Capital);

f) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;

g) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;

h) Fornecer em conjunto com equipamentos, "no break", impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;

i) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;

j) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;

k) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;

l) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo LACEN, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;

m) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.

n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima dever ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;

o) Transmitir à CONTRATANTE, 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 LACEN. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

p) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;

r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

s) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo LACEN, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;

t) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo LACEN para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do

equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;

u) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático que realizará os exames e o Sistema Corporativo do LACEN, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;

v) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 - Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;

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

10.4 - Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;

10.5 - Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;

10.6 - Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,

10.7 - Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

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

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

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

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2019.

Elaborado por

_____

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

_____

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, 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 daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

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 dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

> *Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a**:*
>
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
>
> *II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de 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, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que 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, para 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.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base 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 n° 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez

que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

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

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

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

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando 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 se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. 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.

18. 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.

19. 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".

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, 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 contratação pretendida.

21. 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).

22. 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.

23. 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).

24. 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.

25. 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.

26. 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"*.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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".*

32. O regulamento a que alude o § 1° 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"*.

33. 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.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. 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).

36. 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.

37. 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".