



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Fundação Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: SEI 081007	0390/20
Data: 03	FEV. 2020
Fls.	09
Rubrica	31225360

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Solicitações de Compras emitido e encaminhado pela Direção Geral do LACEN, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para o preparo do meio de transporte de amostras biológicas para a realização de testes nos casos suspeitos de infecção pelo sarampo e coronavírus e atender à demanda da Unidade por um período de 60 (sessenta) dias, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos o transporte de amostras biológicas para a realização de testes nos casos suspeitos de infecção pelo sarampo e coronavírus.

Solicita-se a aquisição para 60 (sessenta) dias, tempo estimado para identificar o cenário de surto do coronavírus.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitações de compras emitido e encaminhado pela Direção Geral do LACEN, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“Tendo em vista as últimas notícias de uma possível Pandemia do Novo coronavírus 2019-nCov juntamente com o atual Surto de Sarampo, está havendo um grande aumento da demanda de kits para transporte de amostras para sua identificação, com tendência de agravar-se. Visando atender à população do estado do Rio de Janeiro, neste momento de crise, faz-se necessário esta aquisição. Neste contexto, os insumos solicitados são imprescindíveis para o Laboratório Central Noel Nutels (LACEN), como laboratório central, atender à demanda da Vigilância Epidemiológica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro que se faz necessária no presente momento.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:




**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**
Fundação Saúde

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos para a produção do meio de transporte de amostras biológicas para a realização de testes nos casos suspeitos de infecção pelo sarampo e coronavírus, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.345.0106 ID - 152034	MEIO CULTURA, PH FINAL: 8,1+/- 0,2, NOME COMERCIAL: MEIO LEIBOVITZ (L-15), APLICACAO: LIQUIDO PARA CULTURA DE CELULAS HUMANAS / ANIMAIS, FORNECIMENTO: CAIXA	UN	03
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TOTAL SOLICITADO: 30 UNIDADES, APRESENTAÇÃO – CAIXA COM 5 A 10 UNIDADES. A QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA DO ITEM DEVE SER DEVIDAMENTE ATENDIDA PELA APRESENTAÇÃO OFERTADA				
2	68.103.450.107	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MEM NON ESSENTIAL AMINO ACIDS/GLUTAMINE(100X), APLICACAO: SUPLEMENTO PARA MANUTENCAO DE CULTURA DE CELULAS, FORNECIMENTO: FRASCO	UN	03
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TOTAL SOLICITADO: 300 mL, APRESENTAÇÃO – FRASCO COM 50 A 100 ML. A QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA DO ITEM DEVE SER DEVIDAMENTE ATENDIDA PELA APRESENTAÇÃO OFERTADA				
3	6640.195.0003 ID - 110908	UNIDADE FILTRANTE, APLICACAO: ESTERILIZACAO DE MEIO DE CULTURA, CONEXAO ENTRADA: LUER-LOK FEMEA, CONEXAO SAIDA: LUER SLIP MACHO, TIPO MEMBRANA: HIDRIFILICO (PVDF), PRESSAO MAXIMA ENTRADA: 700 MM HG DIFERENCIAL DE VACUO A 25 °C, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 45 °C, VOLUME PROCESSO: 500 ML , TAMANHO PORO: 0,22 MICRON, CARACTERISTICA UNIDADE: HIDROFILICO, ESTERILIZACAO: IRRADIACAO GAMA, VOLUME RETENCAO: µL 100, MATERIAL CARCACA: ACRILICO MODIFICADO, DISPOSITIVO FILTRANTE: UNIDADES FILTRACAO ESTERIL, TIPO DISPOSITIVO FILTRACAO: COPO ESTERIL ACOPLADO A UM BALAO COLETOR DE 500 ML, AREA FILTRACAO: 40 CM ²	UN	20
4	6810.345.0108 ID - 152120	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: PENICILINA E ESTREPTOMICINA 100X, APLICACAO: ANTIBIOTICO PARA PRESERVACAO CULTURA CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO	UN	02
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TOTAL SOLICITADO: 200 mL, APRESENTAÇÃO – FRASCO COM 50 A 100 ML. A QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA DO ITEM DEVE SER DEVIDAMENTE ATENDIDA PELA APRESENTAÇÃO OFERTADA				

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

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 60 dias, o LACEN apresenta a justificativa abaixo: foi utilizado como parâmetro a quantidade de kits (3 Swabs com ponta de Rayon + um frasco com 3,5 mL de meio de cultura L15 pronto), na qual para cada caso suspeito do agravo Sarampo utiliza 01

Secretaria de
Saúde
**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

 Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
 Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
 Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: SEI 08/007/039/0/20	
Data 03 FEV. 2020	Fis. 10
Rubrica 31225360	

(um) kit, para cada caso suspeito de infecção pelo 2019-nCoV utilizam 02 kits, levando em consideração o aumento exponencial somente para o agravo de sarampo, de 640 casos em dezembro para 891 em janeiro (mês ainda não terminado), e para o agravo com o coronavírus uma previsão de proporções ainda maiores, de mensuração ainda não possível.

4.2. 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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Fundação Saúde

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, dos reagentes, 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.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: SEI 08/0071	0390/20
Data: 03 FEV. 2020	Fls. 11
Rubrica:	31225360

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

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da Gerência de Laboratórios do LACEN.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. 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;
- A embalagem deve estar inviolada e deve 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;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Seja fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- b) A entrega deverá ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) Endereço de Entrega: LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ ,
CEP: 20231092
- b) Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

Justifica-se a entrega no LACEN e em prazo de 10 dias a partir do recebimento da nota de empenho, considerando que se tratam de insumos para a realizar dos procedimentos para a o preparo de transporte de amostras de pacientes com suspeita de sarampo e coronarvirus, sendo necessário o célere abastecimento da Unidade.

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) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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;
- d) 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 à CONTRATANTE;
- e) 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 (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: SEI 08/0070	390/20
Data: 03 FEV. 2020	Fls. 12
Rubrica: 31225000	

- f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- i) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

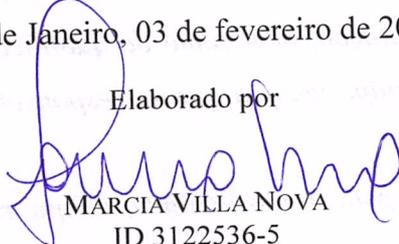
- a) A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

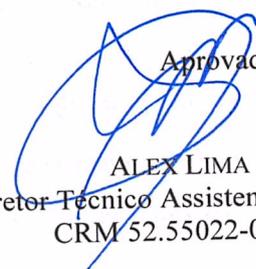
- a) Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme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

Rio de Janeiro, 03 de fevereiro de 2020.

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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*



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: SEI 08/007	0390/20
Data: 03/FEV.2020	Fls. 13
Rubrica	31225360

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 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.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL	
Processo: SEI 08100/0390/20	0
Data: 03/FEV.2020	Fls. 14
Rubrica: 31225360	

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

(...)

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

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: SEI 08/007/390/20

Data 03 FEV. 2020 Fls. 15

Rubrica 3122530

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 § 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*”.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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”.

