



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/836/2019

Data: 12/04/2019 Fls.

Rubrica: MVN 3122536-5

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/00836/2019 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do Lacen em fls. 5/20, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para a realização de testes para diagnóstico das Hepatites virais A, B e C, Zika, Dengue e Chikungunya, 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: realizar os testes para diagnóstico sorológico de Hepatites virais A, B, e C, Dengue, ZIKA e Chikungunya.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do Processo E-08/007/836/2019, 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 no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado. Neste contexto, os reagentes aqui solicitados são imprescindíveis para a execução analítica de exames para diagnóstico e caracterização sorológica de agravos na saúde pública do Estado - hepatites virais A, B e C, Zika, Dengue e Chikungunya.

Para as hepatites virais A, B e C, os fluxogramas para a realização dos testes seguem as determinações estabelecidas pelo Departamento Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (MS), pelas portarias SVS/MS nº 860 de 2002 e SCTIE/MS nº 42 de 2016 para Hepatite B, portarias SVS/MS nº 34 de 2008 e SCTIE/MS nº 29 de 2015 para Hepatite C, bem como o Manual Técnico de Diagnóstico Laboratorial das Hepatites Virais, MS, Edição agosto/2018, para as Hepatites B e C. A determinação sorológica das Hepatites virais A também seguem as orientações do Departamento Nacional de DST Aids e Hepatites Virais do MS e se justificam pelo período de fortes chuvas e possíveis enchentes que levam a um aumento dos casos, alguns graves e o surgimento de surtos para este agravo.

Os demais reagentes são destinados à realização de exames sorológicos para Dengue, ZIKA e Chikungunya, arboviroses transmitidas por picada do mosquito *Aedes aegypti*.

Existem quatro tipos de vírus de dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4) e as pessoas podem ter os 4 sorotipos da doença, mas a infecção por um sorotipo gera imunidade permanente para ele.

A Febre Chikungunya provoca sintomas como aumento na temperatura corporal e mal-estar, em um quadro que lembra gripe ou mesmo dengue, e fortes dores nas articulações.

Na Zika, na maioria dos casos, não há nenhum sintoma, porém em alguns casos pode provocar paralisia (síndrome de Guillain-Barré) e em gestantes pode causar defeitos congênitos.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para a realização de exames sorológicos obrigatórios sorologias das Hepatites virais A, B e C, Zika, Dengue e Chikungunya, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro 1: Objeto da Contratação

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	6810.381.0459 (ID - 155813)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HBC IGM / MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	960
	2	6810.381.0467 (ID - 155830)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HBC IGG/ MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	2400
	3	6810.381.0460 (ID - 155814)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HBE MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	960
	4	6810.381.0470 (ID - 155971)	REAGENTE PREPARADO, KIT COMPLETO, DETERMINAÇÃO DE ANTIGENO HBEAG MARCADOR DE HEPATITE, ELISA, TESTE.	UNIDADE	960
	5	6810.381.0462 (ID - 155816)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTIGENO HBSAG / MARCADOR DE HEPATITE B, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	2400
	6	6810.381.0463 (ID - 155817)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HBS / MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	1152
	7	6810.381.0464 (ID - 155818)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HCV / MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	2400
	8	6810.381.0465 (ID - 155819)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HAV IGM MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO	UNIDADE	2400
	9	6810.381.0466 (ID - 155820)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO, ANÁLISE: DETERMINAÇÃO DE ANTI-HAV IGG / MARCADOR DE HEPATITE, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	2304
	10	6810.381.0086 (ID - 71541)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECCÃO DE ANTIGENOS DO VIRUS DENGUE NS1 DO CAPCÍDIO VIRAL, MÉTODO: N/D	TESTE	8064
	11	6810.381.0354 (ID - 131197)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: TESTE, ANÁLISE: DETECCÃO DE ANTICORPOS IGM CONTRA OS VIRUS DA DENGUE 1,2,3 E 4, MÉTODO: ELISA	TESTE	20736
	12	6810.381.0431 (ID - 147123)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETECCÃO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG PARA VIRUS CHIKUNGUNYA, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	10000

13	6810.381.0432 (ID - 147124)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM PARA VIRUS CHIKUNGUNYA, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	10000
14	6810.381.0433 (ID - 147125)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGG PARA ZIKAVIRUS, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	5000
15	6810.381.0434 (ID - 147126)	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: KIT, ANÁLISE: DETECCAO DE ANTICORPOS DA CLASSE IGM PARA ZIKAVIRUS, MÉTODO: ELISA, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UNIDADE	5000
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: A METODOLOGIA DOS ITENS 1 A 15 É ELISA EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO				

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 reagentes solicitados serão utilizados para a realização de testes para diagnóstico sorológico de Hepatites virais A, B, e C, Dengue, ZIKA e Chikungunya;
- b) A metodologia a ser utilizada será a de Elisa;
- c) Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- 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 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 Elisa em regime de comodato, que devem apresentar as seguintes características:

Equipamentos Automatizados

- a) Multiparamétrico;
- b) Leitor de códigos de barra para reagentes e amostras;
- c) Capacidade para trabalhar com tubos primários;
- d) Capacidade para interfaceamento à rede bidirecional, com memória para curva de calibração pelo período mínimo de vinte dias;

e) 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. 05/20 do processo E-08/007/836/20179, 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 2016 a 2018 registrado na solicitação do LACEN, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo anual 2016 - 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2016	2017	2018
01	ANTI-HBC IGM	960	960	960
02	ANTI-HBC	2400	2400	2400
03	ANTI-HBE	960	960	960
04	HBEAG	960	960	960
05	HBSAG	2400	2400	2400
06	ANTI-HBS	1152	1152	1152
07	ANTI-HCV	2400	2400	2400
08	ANTI-HAV IGM	2400	2400	2400
09	ANTI-HAV IGG	2304	2304	2304
10	ANTIGENOS DO VIRUS DENGUE NS1 DO CAPCIDIO VIRAL	8064	8064	8064
11	ANTICORPOS IGM CONTRA OS VIRUS DA DENGUE 1,2,3 E 4	20736	20736	20736
12	ANTICORPOS IGG PARA VÍRUS CHIKUNGUNYA	10000	10000	10000
13	ANTICORPOS IGM PARA VÍRUS CHIKUNGUNYA	10000	10000	10000
14	ANTICORPOS IGG PARA ZIKAVÍRUS	5000	5000	5000
15	ANTICORPOS IGM PARA ZIKAVÍRUS	5000	5000	5000

Fonte: LACEN/RJ

Consumo mensal 2018

ITEM	2018											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
ANTI-HBC IGM	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
ANTI-HBC	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
ANTI-HBE	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
HBEAG	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
HBSAG	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
ANTI-HBS	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96
ANTI-HCV	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
ANTI-HAV IGM	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
ANTI-HAV IGG	192	192	192	192	192	192	192	192	192	192	192	192
AG VIRUS DENGUE NS1	672	672	672	672	672	672	672	672	672	672	672	672
AC IGM CONTRA OS VIRUS DA DENGUE 1,2,3 E 4	1728	1728	1728	1728	1728	1728	1728	1728	1728	1728	1728	1728
AC IGG CHIKUNGUNYA	834	834	834	834	834	834	834	834	834	834	834	834
AC IGM CHIKUNGUNYA	834	834	834	834	834	834	834	834	834	834	834	834
AC IGG ZIKAVÍRUS	416	416	416	416	416	416	416	416	416	416	416	416
AC IGM ZIKAVÍRUS	416	416	416	416	416	416	416	416	416	416	416	416

Fonte: LACEN

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/20 do processo E-08/007/836/2019, 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 nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, 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 § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

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

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - 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:

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.

6.5. 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.

6.5.1. As amostras e o equipamento solicitados, se for o caso, serão submetidos 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.

6.5.2. 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.

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

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

6.5.5. 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 AUTOMATIZADO	1

Insumos para validação

DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
ANTI-HBC IGM	96
ANTI-HBC	96
ANTI-HBE	96
HBEAG	96
HBSAG	96
ANTI-HBS	96
ANTI-HCV	96
ANTI-HAV IGM	96
ANTI-HAV IGG	96
ANTIGENOS DO VIRUS DENGUE NS1 DO CAPCIDIO VIRAL	96
ANTICORPOS IGM CONTRA OS VIRUS DA DENGUE 1,2,3 E 4	96
ANTICORPOS IGG PARA VÍRUS CHIKUNGUNYA	50
ANTICORPOS IGM PARA VÍRUS CHIKUNGUNYA	50
ANTICORPOS IGG PARA ZIKAVÍRUS	50
ANTICORPOS IGM PARA ZIKAVÍRUS	50

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

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

6.5.8. 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.

6.5.9. 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 (LACEN).

6.5.10. Critérios de julgamento do equipamento e das amostras:

- a) 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).

6.5.11. 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.

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

Para a avaliação dos reagentes e equipamentos será realizada a avaliação do sistema analítico

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

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

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

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega:** 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) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital);
- l) 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;

- m) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- n) 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 ao LACEN, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- e) 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;
- f) 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;
- g) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo LACEN, 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;

- h) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- i) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- j) 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;
- k) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- l) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- m) 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;
- n) Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
- o) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pép, 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;
- p) 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.
- q) 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;
- r) 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.

- s) 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.
- t) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- u) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- v) 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;
- w) 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;
- x) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do LACEN, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- y) 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, 13 de maio 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 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.

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 § 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*”.

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”.