

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**I – OBJETIVO**

Tendo em vista as informações colecionadas no Formulário de Solicitação emitido pela Direção Geral do LACEN através dos Ofícios SES/VS/LCNN N° 114/2020 de 01 de abril de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição dos insumos consumíveis para utilização do Extrator DNA/RNA - sistema automatizado para purificação celular de DNA/RNA e de proteína - para a realização de testes por Biologia Molecular para detecção do novo Coronavírus (2019-nCoV), e atender à demanda da Unidade por um período de 180 (cento e oitenta) dias, conforme descrição do **item III** deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: atender a demanda laboratorial para a realização de testes por Biologia Molecular para detecção pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Na hipótese de conflito com as informações do formulário de solicitação deverão prevalecer àquelas contidas neste TR.

**II – JUSTIFICATIVA**

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Ofícios SES/VS/LCNN N° 114/2020 de 01 de abril de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos equipamentos:

- 
- *A **Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)** reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, juntamente com a declaração de **Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)** pelo Ministério da Saúde do Brasil através da Portaria MS n° 188 de 03 de fevereiro de 2020, conforme decreto n° 7.616 de 17 de novembro de 2011, prevendo ações contra a possível entrada do 2019-nCoV no território Brasileiro, inclusive no Rio de Janeiro, cabendo a todos os entes de Saúde Pública se prepararem para tal evento.*

- O LACEN-RJ, como Laboratório Central de Saúde Pública da Rede Estadual, está intrinsecamente envolvido com o diagnóstico deste agravo.

*Assim, fez-se necessário a aquisição de equipamentos para o atendimento à população em grande escala, proporcionando um rápido resultado para uma possível contenção da doença. Neste contexto, foi recentemente adquirido o equipamento Extrator DNA/RNA - sistema automatizado para purificação celular de DNA/RNA e de proteína da marca THERMO FISHER, utilizado para o diagnóstico molecular (RT-PCR em tempo real) de diversos agravos de interesse em saúde pública. Para funcionamento, os equipamentos necessita dos **itens consumíveis** ora solicitados.*

*O Laboratório Central Noel Nutels - LACEN tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, amostras biológicas para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de Referência Estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição dos itens consumíveis necessários para utilização do equipamento Extrator DNA/RNA - sistema automatizado para purificação celular de DNA/RNA e de proteína da marca THERMO FISHER, modelo King Fisher Apex, para a realização de testes por Biologia Molecular pelo LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.122.0031 ID - 162365)	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: LIQUIDO, TIPO: TAMPAO DE LIGACAO, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, COMPOSICAO: ACIDO TIOCIANICO, COMPOSTO COM GUANIDINA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 ~ 1000 ML	ML	27500
2	6810.101.0010 ID - 162367)	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, REFERÊNCIA: PARA EQUIPAMENTO EXTRATOR DNA/RNA SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PURIFICACAO CELULAR DE DNA/RNA E DE PROTEINA, MARCA: THERMO FISHER, MODELO: KINGFISHER DUO E APEX, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 A 1000 ML	ML	50000

3	6810.381.0477 ID - 162368	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: BEAD MAGNETICA, ANÁLISE: EXTRACAO AUTOMATIZADA DE DNA/RNA, MÉTODO: BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 10 A 50 ML	ML	1000
4	6810.017.0006 ID - 162369	PROTEINASE K, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, APRESENTACAO: FRASCO, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5 A 10 ML	ML	500
5	6810.101.0011 ID - 162370	SOLUCAO LIMPEZA ANALISADOR, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, REFERÊNCIA: SOLUCAO DE ELUICAO, MARCA: APPLIED BIOSYSTEMS, MODELO: KING FISHER DUO / KING FISHER APEX, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100 A 500 ML	ML	5000
6	6640.168.0010 ID - 162366	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO / DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSORIO: COM 96 ORIFICIOS DESCARTAVEL, FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> PARA PROCESSAMENTO DE PARTICULAS MAGNETICAS NO EQUIPAMENTO SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PURIFICAÇÃO CELULAR DE DNA/RNA E DE PROTEÍNA DA <b>MARCA THERMO FISHER KING</b> <b>MODELO KING FISCHER DUO</b>	UN	2650
7	6640.226.0002 ID - 162445	PROTETOR CABECOTE, EXTRATOR DNA/RNA, MATERIA PRIMA: POLIPROPILENO, QUANTIDADE POCOS: 96, FUNDO: V, MARCA / MODELO: THERMOFISCHER/ KING FISHER APEX, USO: DESCARTAVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	600
8	6640.168.0011 ID - 162387	MICROPLACA, MATERIAL: POLIPROPILENO, DESCARTAVEL, FUNDO: FUNDO EM V, FINALIDADE: BIOLOGIA MOLECULAR, PARA ELUICAO DA AMOSTRA, ACESSORIO: 96 POCOS, FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> PARA USO NO SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PURIFICAÇÃO CELULAR DE DNA/RNA E DE PROTEÍNA DA MARCA THERMO FISHER KING MODELO APEX	UN	528

### 3.4 JUSTIFICATIVA PARA AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS

Os insumos solicitados se destinam ao equipamento Extrator DNA/RNA - sistema automatizado para purificação celular de DNA/RNA e de proteína da marca THERMO FISHER, MODELO KING APEX. Os insumos devem guardar a compatibilidade com o equipamento.

3.5. Todos os dados referentes aos equipamentos foram extraídos do Formulário de Solicitação de Aquisição emitido e encaminhado pela Direção Geral do LACEN através dos Ofícios SES/VS/LCEN N° 114/2020 de 01 de abril de 2020.

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

4.1. O quantitativo solicitado objetivou estruturar o LACEN para atender a demanda da Unidade para o surto de 2019-nCoV para a realização de 50.000 (cinquenta mil) testes no referido equipamento.

## **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, equipamentos:

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:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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**

6.1 – Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto 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.

6.1.3 A pedido da **FUNDAÇÃO SAÚDE**, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

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

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

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN-RJ

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

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 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;
- d. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

## **VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA**

### **8.1. Da Entrega:**

1. A entrega dos insumos será única e deverá ocorrer no prazo de 15 dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
2. **Do local e horário da entrega:**
  - a. A entrega deverá ser no LACEN-RJ.
  - b. **Endereço de Entrega:**

LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

- c. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 17h.

Justifica-se o prazo e a entrega no LACEN considerando que se tratam de insumos para utilizar no equipamento destinado à realização dos testes moleculares envolvidos detecção no novo Coronavírus, o que demanda o célere abastecimento da Unidade.

## **IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9. 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
  - b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
  - c. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo (s), a contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
  - d. 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
  - e. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
  - f. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
  - g. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
  - h. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
  - 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 n°. 45.600/2016.

## **XII - DISPOSIÇÕES GERAIS**

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 abril de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Marcia Villa Nova  ID 3122536-5	JOÃO CARLOS ARIEIRA  Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde  CRM 5220823-2 ID 256437-6

**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”.

Rio de Janeiro, 17 abril de 2020

---

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente**, em 20/04/2020, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes, Diretor Técnico Assistencial**, em 20/04/2020, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

---

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orga\\_o\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orga_o_acesso_externo=6), informando o código verificador **4250429** e o código CRC **3DC2A0EE**.

---

**Referência:** Processo nº SEI-080007/001435/2020

SEI nº 4250429

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000  
Telefone: - fs.rj.gov.br

---

Criado por adriana.souza, versão 3 por adriana.souza em 17/04/2020 13:46:17.