



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no Estudo Técnico Preliminar (Formulário de Solicitação de Aquisição) emitido pela Direção Geral do IECAC e encaminhado através do Of. SES/FS/IECAC/DG nº 66/2020, de 12 de fevereiro de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de equipamentos, para atender à demanda da Unidade, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Atender os procedimentos realizados pelo setor de Ecocardiografia

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

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Estudo Técnico Preliminar emitido e encaminhado pela Direção Geral do IECAC através do Of. 66/2020, de 12 de fevereiro de 2020, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos equipamentos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas e vasculares, estando habilitado a prestar atendimento de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias vasculares e cardíacas, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica. Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos, não restringem o universo de competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Atualmente utilizamos 02 salas das 06 existentes e com equipamentos considerados obsoletos por ser inadequada à complexidade dos pacientes do IECAC, deixando de registrar informações de grande relevância ao diagnóstico e conduta clínico-cirúrgica do paciente e algumas vezes colocando em risco a segurança do mesmo devido à limitação na resolução de imagem dos aparelhos e ausência de recursos que levam o setor de Eco cardiografia a uma realidade de exame que se fazia há 15 anos atrás. Além disso, um dos 02 equipamentos tem seu uso dividido com os setores de Vascular, Ultrassonografia, Pediatria, Hemodinâmica e o de Ecocardiografia. Por tanto, devido a inadequação do equipamento, alguns exames já estão sendo suspensos.

Com aquisição dos equipamentos propostos acima, o Setor de Ecocardiografia estará reintegrado aos serviços do IECAC de forma plena, sejam eles com exame a beira do leito em unidades fechadas tanto transtorácico como Transesofágico, exames Transesofágico na unidade de Hemodinâmica para monitorização de procedimento em adultos e pediátrico, estudo de ressincronização de marca-passo para o setor de arritmia a fim de otimizar a função cardíaca, exames pré, per e pós-operatórios de cirurgia cardíaca e vascular, estudo com Ecocardiografia de estresses para avaliação de isquemia miocárdica e viabilidade miocárdica que possui sensibilidade e especificidade semelhante à cintilografia miocárdica. Estudo das valvas cardíacas pelo método 3D (tridimensional) e suas respectivas disfunções e tamanho no pré e per-operatório para melhor escolha do tamanho da prótese valvar a ser colocada, assim como, na indicação de cirurgia. Análise da função sistólica pelos critérios atuais de FULL VOLUME pelo 3D que tem semelhança com o cálculo feito pela Ressonância Magnética. Estudo da deformidade miocárdica pelo método de Speckle Tracking para avaliação da função sistólica de pacientes em quimioterapia cardiotoxicidade e nos casos de estenose aórtica com a finalidade de indicar ou não cirurgia de troca valvar. Estudos estruturais pelo método tridimensional nas más formações congênitas, tais como CIA para fechamento percutâneo ao invés de cirúrgico. Estudo de Ecocardiografia com contraste nos pacientes com janela ultrassônica inadequada para avaliação de isquemia. Além dos fatos mencionados, temos uma demanda reprimida (ambulatorial e do NIR), de pacientes de alta





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

complexidade que hoje se encontra em mais de dois terços. Realizamos em torno de 400 atendimentos e nosso objetivo é de 1.400 atendimentos diversos.

Em relação aos valores praticados no mercado, podemos observar que o arrendamento das respectivas máquinas fica em desvantagem às compras, pois o período mínimo estabelecido pelas empresas costuma ser de 36 meses com valor negativamente desproporcional ao de compra.

Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 005/2018, informamos que se trata de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de equipamentos, com fornecimento de transdutores compatíveis, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para realização de procedimentos realizados pelo setor de Eco cardiografia, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT
1	1	161465	<p>ECOCARDIOGRAFO FIXO, QUANTIDADE CANAIS: SUPERIOR A 4.000.000, MODOS ESCANEAMENTO: B, 3D, B/B, 4B, MODO M, BM, B/COLOR/M, DOPPLER CONTINUO E PULSADO, DOPPLER: 2D HARMONICA, TISSUE DOPLER COLORIDO, TELA: TELA EM LCD DIGITAL DE ALTA DEFINICAO, TIPO TRANSDUTORES: COMPATIBILIDADE COM TRANSDUTORES ADULTO 2D E 3D, PEDIATRICO, 3D TRANSESOFAGICO, VASCULAR, ABDOMINAL, SAIDA: PADRAO USB, ALIMENTACAO: 110/240 VAC, ACESSORIOS: NOBREAK SENOIDAL COM AUTONOMIA DE 15 MINUTOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6518.281.0002</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Painel de controle articulado, com ajuste de altura e rotação independente do monitor; • Monitor LCD com controle de altura e profundidade articulado com no mínimo 19 polegadas; • Tecnologia matricial: Geração de imagens através de feixe ultrassonográfico tridimensional; • Segunda harmônica tecidual e harmônica com inversão de pulso; • Três ou mais portas (entradas) para transdutores; • Colorização de imagem em tempo real e pós-processada e geração de curvas para análise quantitativa (estudo de 	UNI	5





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

		<p>deformação miocárdica);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software interno para avaliação quantitativa da deformação regional das paredes; • Geração de imagens paramétricas de STRAIN pelo método bidimensional. Possibilidade de análises através da geração de curvas; • Software específico para estudo de ressinchronização cardíaca, com exibição de imagens paramétricas, com codificação em cores e informações sobre o sincronismo miocárdico, aplicável inclusive nas imagens tridimensionais. Diferenciação em cores e definição da extensão da região afetada. Possibilidade de geração de curvas para medições de tempo de retardo; • Software específico para uso de agentes de contraste cardíaco e vascular e software específico para realização de Eco cardiograma com Estresse; • Disco rígido de 500 Gb ou mais; • Gravador de CD/DVD integrado e uma ou mais entradas de USB; • Software para medida automática da espessura médio-intimal das artérias carótidas; • Pacote para estudos das estruturas em modo tridimensional e em tempo real por via transtorácica e via transesofágica e com visualização e processamento no próprio equipamento; • Possibilidade de geração de imagem estendida em modo B a partir da varredura manual com transdutor linear; • Reconstrução volumétrica da imagem com diferentes colorizações sobre a escala de cinzas no modo 2D; • Exibição de cortes com variação de ângulo da imagem tridimensional ao menos nos planos ortogonais: • Cálculo da Fração de Ejeção pelo método tridimensional; • Software para reconhecimento automático de bordos com cálculo da Fração de Ejeção e de STRAIN bidimensional; • Software para análise de planimetria tridimensional valvar mitral; • Exibição automática dos planos convencionais (02 e 04 câmaras, eixo longo do VE) com apenas 01 toque de botão; • Protocolo de comunicação DICOM 3.0; • Doppler colorido tridimensional em tempo real; • Suporte (software e hardware) para transdutor transesofágico tridimensional; • Transdutores com as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> - 01 transdutor setorial adulto compatível com 3D e frequência aproximada de 1,5 a 4,0MHz; - 01 transdutor setorial adulto com frequência aproximada de 1,5 a 4,0MHz 		
2	161452	<p>TRANSDUTOR APARELHO ULTRASSONOGRRAFIA, TIPO: SETORIAL, FREQUENCIA: 2,7 ~ 8,0 MHZ, TAMANHO: PEDIATRICO, MODELO ULTRA SOM: APARELHO FIXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6518.152.0007 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO</p>	UNI	02





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

3	162532	<p>TRANSDUTOR APARELHO ULTRASSONOGRRAFIA, TIPO: LINEAR, FREQUENCIA: 3 ~ 12 MHZ, TAMANHO: ADULTO, MODELO ULTRA SOM: APARELHO FIXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6518.152.0010</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO</p>	UNI	02
4	161454	<p>TRANSDUTOR APARELHO ULTRASSONOGRRAFIA, TIPO: TRANSESOFAGICO COM RECONSTRUCAO DE IMAGEM 3D, FREQUENCIA: 3,0 ~ 8,0 MHZ, TAMANHO: ADULTO, MODELO ULTRA SOM: APARELHO FIXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6518.152.0009</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO</p>	UNI	02
5	161453	<p>TRANSDUTOR APARELHO ULTRASSONOGRRAFIA, TIPO: CONVEXO, FREQUENCIA: 2,0 ~ 5,5 MHZ, TAMANHO: ADULTO, MODELO ULTRA SOM: APARELHO FIXO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6518.152.0008</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO</p>	UNI	02
6	164135	<p>SOFTWARE, TIPO: LICENCA DE USO SOFTWARE PARA ESTACAO DE TRABALHO EM ECOCARDIOGRAFIA, APLICACAO: ECOCARDIOGRAFO, LICENCA: PERPETUA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 7035.026.0489</p> <p>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO</p>	UNI	01

3.2. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

3.3. O IECAC apresenta a seguinte justificativa para aquisição em lotes:

a) *“A aquisição integrada garantirá a disponibilização simultânea de todos os itens necessários, fazendo com que a realização dos procedimentos possa ser reestabelecida de forma ampla o mais rápido possível.*





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

b) *Ademais, a separação em lotes se faz importante para garantir a compatibilidade do módulo principal com seus acessórios, pois os mesmos não possuem conexão universal.*”

Assim, o não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos itens, cada um fornecendo um item. Isto se faz necessário, visto que os itens solicitados devem ser compatíveis para garantir o correto funcionamento.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado do objeto, IECAC usou como parâmetro:

a) *“O IECAC tem a capacidade de 06 salas para tais procedimentos.*

Atualmente utilizamos 02 salas das 06 existentes e com equipamentos considerados obsoletos por ser inadequada à complexidade dos pacientes do IECAC, deixando de registrar informações de grande relevância ao diagnóstico e conduta clínico-cirúrgica do paciente e algumas vezes colocando em risco a segurança do mesmo devido à limitação na resolução de imagem dos aparelhos e ausência de recursos que levam o setor de Eco cardiografia a uma realidade de exame que se fazia há 15 anos atrás.

b) *“A sexta sala encontra-se contemplada com o IE33”;*

c) *“É importante salientar que cada aparelho deverá ter seu respectivo NOBREAK com filtro de onda senoidal e com capacidade igual ou superior a 2.0KVa, compatível com o aparelho de ecocardiografia.”*

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Estudo Técnico Preliminar emitido e encaminhado pela Direção Geral do IECAC através do Of. SES/FS/IECAC/DG nº 66/2020, de 12 de fevereiro de 2020.

4.3. O IECAC ainda informa que *“Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.”*





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: “*Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular.*” Logo, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade dos equipamentos compromete o atendimento dos da população.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) 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 40% (quarenta por cento) do objeto a ser contratado;
- b) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - 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
 - 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.

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

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “b” 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

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. Local de entrega - 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 do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail 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 e identificação da necessidade de amostra;

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

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC;

6.1.7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessário visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou diferente do que foi solicitado;





VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os equipamentos do objeto deste termo serão recebidos, 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;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas deverão ocorrer no prazo de 90 (noventa) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário entrega:

- a) A entrega deverá ser no IECAC, em conjunto com a instalação dos equipamentos;
- b) **Endereço de Entrega:**
 - Rua David Campista, 326 – Humaitá – Rio de Janeiro - RJ
- c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 17h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Fornecer ao IECAC, durante o período da garantia, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Apresentar Termo de Compromisso de instalação e direito de uso de troca aparelhagem automática necessária para a execução do equipamento, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- c) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, conforme recomendadas pelo fabricante;
- d) Repor todas as perdas por não conformidade, ou problemas no equipamento;
- e) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- f) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IECAC, 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) Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- h) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelo IECAC, as modificações e ajustes nos equipamentos que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com materiais necessários para esta execução de responsabilidade da CONTRATADA;
- i) Disponibilizar assistência técnica no Rio de Janeiro, para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso de equipamento, sejam sanados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela contratante;
- j) Prazo de garantia dos equipamentos: 12 (doze) meses, contra defeitos apresentados em condições normais de uso;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- b) 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, resguardados as necessidades de Biossegurança do IECAC, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- c) Através de seus profissionais / representantes, fará montagem, instalação, testes de funcionamento e treinamento nos locais determinados sem ônus aos elementos designados pelo Hospital, para um perfeito manuseio dos equipamentos.
- d) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- e) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- f) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- g) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização para aceite dos equipamentos adquiridos.

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.

a) Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

12.2. Na hipótese de divergência de informações de teor administrativo entre Formulário de Compras e o Termo de Referência, deverá prevalecer o previsto neste documento.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

XV – DOS ANEXOS

Justificativas de Qualificação Técnica

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2020.





ANEXO I

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

1. 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.
2. 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).
3. 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.
4. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

5. 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.

6. 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.

7. 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”*.

8. 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.

9. 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.

10. 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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

11. 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.

12. 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”.

13. 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*”.

14. 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.





15. 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.

16. 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).

17. 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.

18. 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”.

