



Fundação Saúde

ANEXO 01 PROJETO BÁSICO

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/3540/2017 em especial o Formulário de Solicitação emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/10 e complementos em fls.172/173, 181 e 360/361, o presente Projeto Básico (PB) visa a contratação de empresa especializada para a realização de exames histopatológico, citológicos e de imuno-histoquímica para o HEMORIO e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste PB.

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

Com a solicitação almeja-se o diagnóstico, estadiamento e acompanhamento dos pacientes em tratamento no HEMORIO, do ponto de vista histopatológico.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/10 do processo E-08/007/3540/2017, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O exame anatomopatológico é o exame macro e microscópico de tecidos e células de um paciente, retirados em cirurgias e/ou biópsias. É um exame necessário no diagnóstico de doenças ou para estabelecer o estadiamento de tumores, fornecendo informações que determinam o perfil da doença, seu tipo histológico, grau de malignidade e prognóstico.

A imuno-histoquímica é complementar aos exames anteriores e detectam a presença de moléculas específicas por meio da reação antígeno-anticorpo.

O HEMORIO faz atendimento hematológico especializado e de alta complexidade, especialmente em doenças hematológicas malignas.

A biópsia de medula óssea é um exame indispensável para o diagnóstico de inúmeras patologias hematológicas. Sem o exame não é possível confirmar ou excluir o diagnóstico



Fundação Saúde

de diversas doenças hematológicas primárias, malignas e benignas – leucemias, linfomas, anemias aplásticas, síndromes mieloproliferativas, mielomas, entre outras – além de permitir o estadiamento de linfomas e mielomas, a pesquisa de metástases ósseas de tumores sólidos, a pesquisa de processos infecciosos e o esclarecimento de casos de citopenias.

A complementação do exame histopatológico com técnicas de imuno-histoquímica é fundamental para a classificação precisa de diversas neoplasias, definindo tanto o tratamento quanto o prognóstico.”

III – OBJETO

3.1. É objeto da presente a contratação de empresa especializada para a realização de exames histopatológico e de imuno-histoquímica para o HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	0338.001.0036 ID 148970	SERVIÇOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: SERVIÇO ESPECIALIZADO NA REALIZAÇÃO DE EXAMES CITOLÓGICOS, HISTOPATOLÓGICOS E IMUNO-HISTOQUÍMICA	UN	1

3.2 O número de exames a ser realizado depende da demanda da instituição, sendo 1.280 (mil duzentos e oitenta) exames o quantitativo total estimado para o período de 12 meses. A distribuição dos exames historicamente é de em 58% de histopatológico, 41% de imuno-histoquímica e 1 % de revisão de lâmina.

O tecido mais solicitado, pelas características da instituição, é a medula óssea, podendo haver solicitação de outros tecidos, como trato gastrointestinal e pele.

3.3 A prestação do serviço será realizada nas dependências do laboratório a ser contratado, sendo desnecessária a mão de obra residente no HEMORIO para a prestação do serviço.

3.4 A dinâmica da prestação do serviço é a abaixo apresentada:

- Os médicos do HEMORIO realizam as biópsias;

Fundação Saúde

- O material colhido é identificado e armazenado segundo as instruções a serem fornecidas pelo laboratório a ser contratado;
- Os médicos do HEMORIO solicitam exames, em formulário próprio da Unidade; este formulário será elaborado em função dos requerimentos do laboratório contratado e conterá as informações exigidas por este para a correta prestação do serviço;
- Um funcionário administrativo do HEMORIO avisará ao laboratório que este deve vir retirar a peça tecidual e a respectiva solicitação de exame no HEMORIO, na central de amostras.

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

4.1. Conforme registrado na solicitação do HEMORIO, para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro a média de pacientes onco-hematológicos novos na instituição nos últimos 2 (dois) anos (8/11/2015 a 7/11/2017), considerando a necessidade de, pelo menos, um exame diagnóstico para cada e a necessidade de repetição, em algum momento, de 20%. Consideramos que atualmente, para emitir laudos diagnósticos definitivos, os patologistas realizam exame de imuno-histoquímica além do exame histológico, solicitamos quantidade semelhante para os dois, utilizando os dados percentuais históricos. Para o exame revisão de biópsia, utilizamos o ano que necessitou da maior quantidade, conforme quadros abaixo apresentados, conforme quadros abaixo:

Número de pacientes onco-hematológicos novos no Hemorio nos últimos 2 anos

Últimos 2 anos 8/11/2015 a 7/11/2017	Média de 1 ano	Média + 20%
2.135	1.068	1.281

Fonte: Sistema de Apoio ao Serviço de Hematologia/SASH

Abaixo descrevemos o número de coletas de exames de anatomia patológica realizado nos anos de 2014, 2015, 2016 e 2017 (janeiro a setembro). **Ainda que apresentados, estes**



Fundação Saúde

dados não foram utilizados no cálculo da quantidade solicitada, considerando diversos problemas na prestação do serviço no período, não retratando a real necessidade institucional.

Número de exames de anatomia patológica realizados por ano:

Tipo de exame		2014	2015	2016
HISTOPATOLÓGICO	Medula Óssea (MO) e outros	137	483	198
IMUNOHISTOQUÍMICA	Medula Óssea (MO) e outros	21	364	198
REVISÃO DE LÂMINA	Medula Óssea (MO) e outros	1	9	6

Fonte: Registros do Setor de Documentação Médica + Registro de compras pelo SIDES + Registro de Compras pela Fundarj

Número de exames realizados por mês de janeiro a dezembro 2016

Tipo de exame	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
HISTOPATOLÓGICO	0	10	24	11	0	17	35	63	38	0	0	0
IMUNOHISTOQUÍMICA	0	10	24	11	0	17	35	63	38	0	0	0
REVISÃO DE LÂMINA	0	0	0	1	0	2	0	1	0	2	0	0

Fonte: Registros do Setor de Documentação Médica + Registro de compras pelo SIDES

Número de exames realizados por mês de janeiro a dezembro/2017

Tipo de exame	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
HISTOPATOLÓGICO	0	10	34	15	0	26	34	42	28	0	10	34
IMUNO HISTOQUÍMICA	0	10	34	15	0	26	34	42	28	0	10	34
REVISÃO DE LÂMINA	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	2

Fonte: Registros do Setor de Documentação Médica + Registro de compras pelo SIDES

Estimativa de exames para o período de 12 meses

Tipo de exame	TOTAL
HISTOPATOLÓGICO	742
IMUNO-HISTOQUÍMICA	525
REVISÃO DE LÂMINA	13

Fundação Saúde

4.2. Todos os dados referentes à produção dos exames foram extraídos do formulário de solicitação, acostado em fls. 05/10 do processo E-08/007/3540/2017, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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 Direção do HEMORIO nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

Para comprovação da qualificação técnica, o vencedor deverá apresentar a seguinte documentação:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme as **Leis 5.991/73 e 6360/76**, nas seguintes hipóteses:
 - 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, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
 - 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;
- b) Atestado de capacidade técnica – ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3540/2017

Data: 27/12/2017 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Fundação Saúde

- b.1) O ACT deve comprovar a prestação do serviço em doenças oncológicas.
c) Comprovante de registro ou inscrição da licitante e do(s) seu(s) responsável(eis) técnico(s) na entidade profissional competente - Conselho Regional de Medicina.

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

VI – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

6.1 - A qualidade do serviço executado será avaliada em função da concordância entre os laudos histopatológicos e imuno-histoquímicos emitidos pelo laboratório com o quadro clínico e laboratorial do paciente, e também em função do percentual de laudos com resultados inconclusivos. Um percentual igual ou superior a 10% não concomitante será considerado como um indicador de um serviço cuja qualidade não corresponde ao que o HEMORIO precisa.

6.2 O prazo para realização de cada exame, com a consequente emissão do laudo, será de no máximo dez dias após a retirada do material pela empresa. O cumprimento deste prazo também fará parte dos critérios de avaliação do serviço prestado.

6.3 A requisição do serviço será encaminhada através da solicitação médica do exame, conforme as demandas do laboratório, que são variáveis.

6.4 A fiscalização do contrato se dará levando em conta a qualidade dos laudos, o cumprimento do prazo de entrega dos resultados e a disponibilidade do laboratório para a discussão dos laudos com os médicos solicitantes.

6.5 A prestação do serviço deve se iniciar no dia seguinte à publicação do extrato do contrato no D.O.E.

6.6 Os padrões de qualidade do serviço serão aferidos pelo acordo de níveis de serviço estão apresentados no Anexo II.

VII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Realizar os exames mediante prévia requisição dos profissionais de saúde credenciados/autorizados pelas unidades;



Fundação Saúde

- b) Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos das legislações vigentes;
- c) Garantir que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos especializados;
- d) Arquivar dados relativos à produção pelo período de 5(cinco) anos e disponibilizar a CONTRATANTE sempre que houver solicitação;
- e) Permitir que o serviço executado seja supervisionado por técnicos e auditores/fiscais designados pela CONTRATANTE e por agências reguladoras e certificadoras;
- f) Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, estando a CONTRATANTE autorizada a descontar créditos da CONTRATADA, correspondendo à importância necessária à cobertura das despesas dos danos ou prejuízos que eventualmente possam ocorrer; a CONTRATADA deverá ser convocada e devidamente informada para emissão de ciência das condutas realizadas;
- g) Responsabilizar-se por eventuais omissões e erros técnicos praticados por seus colaboradores envolvidos nos serviços, tomando as providências necessárias para o fiel cumprimento do contrato;
- h) Fornecer os laudos em meios eletrônico e físico;
- i) Arcar com todos os encargos fiscais, trabalhistas, securitários, previdenciários, despesas de alimentação, transporte e adicionais referentes a seus empregados, pois, estes não terão qualquer vínculo empregatício, direto ou indireto com a CONTRATANTE;
- j) Manter as peças anatômicas fixadas, no mínimo, durante 03 (três) meses ou entregar a CONTRATANTE, quando solicitado, em até 07 (sete) dias;
- k) Manter as lâminas e os blocos de parafina dos exames histopatológicos em arquivo no serviço por 05 (cinco) anos ou entregá-los ao paciente, ou seu responsável legal, ou entregá-los à CONTRATANTE, quando solicitado, em até 07 (sete) dias;
- l) Manter os laudos para exames histopatológicos por um período de 20 anos, desde que não sejam arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados;
- m) Garantir o acesso da CONTRATANTE, para fins de perícia, prova judicial ou continuidade de tratamento médico, aos laudos, requisições, blocos, peças anatômicas,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3540/2017

Data: 27/12/2017 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Fundação Saúde

lâminas de citologia e de histopatologia, provenientes da execução deste contrato por um período de 05 (cinco) anos a contar da data de emissão do laudo, mesmo após o término da sua vigência.

VIII – 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.

IX - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- a) O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- b) O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79;
- c) A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
- d) Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
- e) Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).
- f) Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2019.





Fundação Saúde

Elaborado por

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ORIGINAL ASSINADO

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

Fundação Saúde

ANEXO I

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

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/3540/2017

Data: 27/12/2017 Fls.

Rubrica: LMZ 3215052-0

Fundação Saúde

(...)

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem”
(grifo nosso).*

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispendo 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,



Fundação Saúde

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*”.



Fundação Saúde

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

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

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.



Fundação Saúde

ANEXO II

ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇO PARA AFERIR PADRÕES DE QUALIDADE DO
SERVIÇO

ITEM	OCORRÊNCIAS MENSAIS	PONTOS
A	Discordância entre os laudos histopatológicos com o quadro clínico e laboratorial do paciente	0,5
B	Discordância entre os laudos imuno-histoquímicos com o quadro clínico e laboratorial do paciente	0,5
C	Percentual de laudos com resultados inconclusivos >10%	0,5
D	Prazo para realização de cada exame, com a conseqüente emissão do laudo superior a máximo dez dias	0,5