



TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos dos processos E-08/007/1618/2018 e E-08/007/835/2019, em especial os formulários de solicitação de compras emitidos pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/14 e complementos em fls. 269/275 e 538/539 do primeiro e pela Direção Geral do LACEN em fls. 05/14 do segundo, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (ponteiras para pipetas automáticas, pipetas Pasteur, estantes para microtubos, microplacas, papel de filtro e lâminas), para a realização de procedimentos laboratoriais, conforme descrição do **item III** deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à execução de exames laboratoriais pelo HEMORIO e pelo LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando os formulários de solicitação de compras, acostados em fls. 05/14 do processo E-08/007/1618/2018, e complementos em fls. 269/275 e 538/539, e em fls. 05/14 do processo E-08/007/835/2019, foram apresentadas as seguintes justificativas para a aquisição dos insumos:

HEMORIO: Trata-se da aquisição de ponteiras para pipetas automáticas, pipetas Pasteur, estantes para microtubos, microplacas, papel de filtro e lâminas necessários para a realização dos exames da triagem de sangue e hemocomponentes dos doadores, dos exames de análises clínicas dos pacientes portadores de hemopatias, exames para controle de qualidade dos hemocomponentes, bem como exames de histocompatibilidade para a realização de transplantes de órgãos e transplantes de medula óssea.





Os materiais laboratoriais a serem adquiridos são utilizados por todos os laboratórios pertencentes às Gerências de Hemoterapia e Hematologia Laboratorial envolvidos na realização dos procedimentos citados.

LACEN: 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 na saúde pública no Estado. A presente solicitação visa a aquisição de ponteiras para pipetas automáticas, pipetas Pasteur, estantes para microtubos e microplacas, necessários para a realização dos exames laboratoriais referentes aos agravos de interesse de Saúde Pública sob responsabilidade do LACEN.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar para a realização de procedimentos laboratoriais, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL
1	6640.086.0006 ID 82067	CAIXA PARA TUBO LABORATÓRIO , MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS , TIPO TUBO: EPENDORF , VOLUME TIPO TUBO: 1,5 A 2,0 ML Especificação complementar: capacidade aproximada de 100 tubos.	UND	840
2	6640.123.0025 ID 131224	LÂMINA MICROSCOPIA , TIPO: CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS , MATERIAL: POLIMETILMETACRILATO / 10 POCOS PARA LEITURA DE SEDIMENTOS, DIMENSAO: 3,3 CM X 8,3 CM, BORDA: NAO LAPIDADA, ESPESSURA: 3 MM	UND	240
3	6640.132.0023 ID 131225	PAPEL FILTRO QUALITATIVO LABORATÓRIO , FORMATO: REDONDO Nº 40 , DIMENSAO: 11 CM, COR: BRANCO, FURO: SEM FURO , POROSIDADE: 25µM, DIAMETRO FURO: SEM DIAMETRO, VELOCIDADE FILTRAÇÃO: MEDIA 140 SEG	UND	240
4	6640.136.0016 ID 33878	PIPETA , TIPO: PASTEUR , MATERIAL: POLIETILENO, ESCALA: 3 ML , CALIBRAÇÃO: N/A, CAPACIDADE: N/A	UND	82000
5	6640.136.0132 ID 141603	PIPETA , TIPO: PASTEUR (ESTÉRIL) , MATERIAL: POLIETILENO, ESCALA: 0,5 - 3,0 ML (0,5) , CALIBRAÇÃO: 20 °C, CAPACIDADE: 3 ML, SUBDIVISAO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	3750





6	6640.009.0006 ID 21095	PLACA PETRI , TIPO: DESCARTÁVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO , DIMENSÃO: 90 X 15 MM , DIVISÃO: SEM DIVISÃO	UND	50
7	6640.010.0116 ID 141604	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM , MATERIAL: POLIPROPILENO, CAPACIDADE: 100 A 1000 µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	59500
8	6640.010.0098 ID 131164	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL / LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 20µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	61150
9	6640.010.0099 ID 131165	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 100µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	1280
10	6640.010.0101 ID 131167	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: COM FILTRO, MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	4000
11	6640.010.0088 ID 114580	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: PONTEIRA UNIVERSAL DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO, MATERIAL: POLIPROPILENO ATÓXICO, CAPACIDADE: 0 - 350UL, MODELO PIPETA: OXFORD	UND	94000
12	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	65000
13	6640.010.0096 ID 131162	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL / LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	4500
14	6640.010.0103 ID 131169	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 100 A 1000µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	65000
15	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ CURTA/ MICROPIPETA , FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	58000
16	6640.010.0092 ID 131152	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200 µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL - NAO SERRILHADA NA BASE	UND	78500
17	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA , TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE RNA/DNASE , FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 200µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	61150



18	6640.010.0102 ID 131168	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ LIVRE DE DNA/RNASE , FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 300µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	29000
19	6640.010.0105 ID 131185	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ SERRILHADA NA BASE PARA MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO, CAPACIDADE: 0 A 200µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UND	100000
20	6640.148.0004 ID 141654	FRASCO CULTURA TECIDO, MATERIAL: POLIESTIRENO, COR: INCOLOR, CAPACIDADE: 60 ML , ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM² , GRADUACAO VOLUMÉTRICA: COM GRADUAÇÃO , ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA , GARGALO: CURVO , FECHAMENTO: TAMPA ROSCADA , ESTILO TAMPA: COM FILTRO , COR TAMPA: AZUL , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	50
21	6640.168.0007 ID 141602	MICROPLACA , MATERIAL: POLIPROPILENO, FUNDO: ``U`` COM 96 ORIFÍCIOS/ PCR , FINALIDADE: LABORATORIAL EM BIOLOGIA MOLECULAR, ACESSÓRIO: COM 96 ORIFÍCIOS DESCARTÁVEL SEM TAMPA , FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	432

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

3.3. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016)

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foram utilizadas como parâmetro as informações abaixo registradas nas solicitações do HEMORIO e do LACEN:

HEMORIO

Tendo em vista o fornecimento irregular desde 2014, a definição do quantitativo solicitado foi baseada de formas distintas, conforme abaixo apresentado. É importante esclarecer que, em função do abastecimento irregular no período de 2014 a 2018, alguns insumos foram utilizados em substituição àqueles indisponíveis na Unidade, o que explica o aumento do



consumo de poucos itens em 2014, não expressando, porém, a situação de demanda real dos itens na Unidade. Informa-se ainda que em função desta irregularidade no abastecimento, ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

Diante do acima exposto, os quantitativos dos itens foram estimados de formas distintas, conforme abaixo:

- Itens 01, 03 e 06: consumo realizado no ano de 2013 (nos anos seguintes não houve fornecimento)
- Itens 02, 04, 05, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20 e 21: média anual do consumo realizado nos anos de 2013 a 2018, excluídos aqueles com consumo igual a zero;
- Item 18: média anual do consumo realizado nos anos de 2013 a 2018, excluído o ano de 2017, quando o consumo foi muito inferior ao dos demais anos.

No quadro abaixo estão demonstrados os consumos realizados no período de 2013 a 2018, estando destacados aqueles utilizados no cálculo da estimativa do quantitativo anteriormente exposto.

ITEM	DESCRIÇÃO	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	CAIXA PARA TUBO LABORATÓRIO, 100 MICROTUBOS EPPENDORF	200	0	0	0	0	0
2	LÂMINA MICROSCOPIA CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS	200	0	0	0	0	200
3	PAPEL FILTRO REDONDO N° 40	200	0	0	0	0	0
4	PIPETA, PASTEUR, 3 ML	35.100	19.170	17.070	2.132	25.578	1.250
5	PIPETA, PASTEUR 0,5 - 3,0 ML	1.800	12.500	200	83	1.000	0
6	PLACA PETRI, 90 X 15 MM, SEM DIVISÃO	40	0	0	0	0	0
7	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	50000	3667	2380	2750	33000	26000



8	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE COM FILTRO 0,5 A 20µL, PIPETA: UNIVERSAL	0	96	96	280	3360	960
9	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 100µL, PIPETA: UNIVERSAL	1950	192	0	0	0	0
10	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 300µL, PIPETA: UNIVERSAL	2600	288	0	112	1344	13000
11	PONTEIRA SEM FILTRO 0 - 350UL, PIPETA: OXFORD	140000	80830	87500	6667	80000	0
12	PONTEIRA CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A10 PIPETA: UNIVERSAL	17200	960	480	352	4224	2000
13	PONTEIRA LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	16320	576	768	328	3936	1300
14	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 100 A 1000µL, PIPETA UNIVERSAL	12100	864	480	600	7200	0
15	PONTEIRA CURTA SEM FILTRO 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	10000	21670	23330	0	0	0
16	PONTEIRA SEM FILTRO NAO SERRILHADA NA BASE, 0 A 200 µL, PIPETA UNIVERSAL;	26000	2246	3208	3588	43060	0
17	PONTEIRA LIVRE DE RNA/DNASE, COM FILTRO, 1 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	435	192	384	352	4224	288
18	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, SEM FILTRO 1 A 300µL, PIPETA UNIVERSAL	16000	72000	15206	417	5000	13000
19	PONTEIRA SERRILHADA NA BASE FILTRO, 0 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	71500	6417	4917	2833	34000	81000
20	FRASCO CULTURA 60 ML, ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM², GRADUADO	60	0	17	0	0	0
21	MICROPLACA, FUNDO: "U" 96 ORIFÍCIOS PCR SEM TAMPA	335	146	121	25	300	560

Fonte: SADH

Os quantitativos foram também adequados às apresentações disponíveis no mercado e em conformidade à demanda do HEMORIO.

LACEN

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo dos anos 2016 a 2018, conforme a seguir apresentado.

ITEM		2016	2017	2018
1	CAIXA PARA TUBO LABORATÓRIO, 100 MICROTUBOS EPPENDORF	600	600	600
2	LÂMINA MICROSCOPIA CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS	0	0	0



3	PAPEL FILTRO REDONDO N° 40	0	0	0
4	PIPETA, PASTEUR, 3 ML	60000	60000	60000
5	PIPETA, PASTEUR 0,5 - 3,0 ML	0	0	0
6	PLACA PETRI, 90 X 15 MM, SEM DIVISÃO	0	0	0
7	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	36000	36000	36000
8	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE COM FILTRO 0,5 A 20µL, PIPETA: UNIVERSAL	60000	60000	60000
9	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 100µL, PIPETA: UNIVERSAL	0	0	0
10	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 300µL, PIPETA: UNIVERSAL	0	0	0
11	PONTEIRA SEM FILTRO 0 - 350UL, PIPETA: OXFORD	0	0	0
12	PONTEIRA CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A10 PIPETA: UNIVERSAL	60.000	60.000	60.000
13	PONTEIRA LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	0	0	0
14	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 100 A 1000µL, PIPETA UNIVERSAL	60.000	60.000	60.000
15	PONTEIRA CURTA SEM FILTRO 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	3600	3600	3600
16	PONTEIRA SEM FILTRO NAO SERRILHADA NA BASE, 0 A 200 µL, PIPETA UNIVERSAL;	60000	60000	60000
17	PONTEIRA LIVRE DE RNA/DNASE, COM FILTRO, 1 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	60000	60000	60000
18	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, SEM FILTRO 1 A 300µL, PIPETA UNIVERSAL	0	0	0
19	PONTEIRA SERRILHADA NA BASE FILTRO, 0 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	60000	60000	60000
20	FRASCO CULTURA 60 ML, ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM², GRADUADO	0	0	0
21	MICROPLACA, FUNDO: ``U`` 96 ORIFÍCIOS PCR SEM TAMPA	132	132	132

Fonte: LACEN/RJ

Consumo mensal 2018

ITEM	2018											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-





4	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	5000	5000	5000	3000	3000	3000	3000	1500	1500	1500	1500	3000
8	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
15	5000	5000	5000	3000	3000	3000	3000	1500	1500	1500	1500	3000
16	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
17	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	8000	8000	8000	5000	5000	5000	5000	2500	3500	4000	3000	3000
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	20	20	20	12	11	11	11	6	5	6	5	5

Fonte: LACEN/RJ

4.2. A quantidade total por Unidade está apresentada no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	LACEN	TOTAL
1	CAIXA PARA TUBO LABORATÓRIO, 100 MICROTUBOS EPPENDORF	240	600	840
2	LÂMINA MICROSCOPIA CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS	240	0	240
3	PAPEL FILTRO REDONDO N° 40	240	0	240
4	PIPETA, PASTEUR, 3 ML	22.000	60.000	82.000
5	PIPETA, PASTEUR 0,5 - 3,0 ML	3.750	0	3.750
6	PLACA PETRI, 90 X 15 MM, SEM DIVISÃO	50	0	50
7	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	23.500	36.000	59.500
8	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE COM FILTRO 0,5 A 20µL, PIPETA: UNIVERSAL	1.150	60.000	61.150



9	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 100µL, PIPETA: UNIVERSAL	1.280	0	1.280
10	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 300µL, PIPETA: UNIVERSAL	4.000	0	4.000
11	PONTEIRA SEM FILTRO 0 - 350UL, PIPETA: OXFORD	94.000	0	94.000
12	PONTEIRA CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A10 PIPETA: UNIVERSAL	5.000	60.000	65.000
13	PONTEIRA LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	4.500	0	4.500
14	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 100 A 1000µL, PIPETA UNIVERSAL	5.000	60.000	65.000
15	PONTEIRA CURTA SEM FILTRO 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	22.000	36.000	58.000
16	PONTEIRA SEM FILTRO NAO SERRILHADA NA BASE, 0 A 200 µL, PIPETA UNIVERSAL;	18.500	60.000	78.500
17	PONTEIRA LIVRE DE RNA/DNASE, COM FILTRO, 1 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	1.150	60.000	61.150
18	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, SEM FILTRO 1 A 300µL, PIPETA UNIVERSAL	29.000	0	29.000
19	PONTEIRA SERRILHADA NA BASE FILTRO, 0 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	40.000	60.000	100.000
20	FRASCO CULTURA 60 ML, ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM², GRADUADO	50	0	50
21	MICROPLACA, FUNDO: ``U`` 96 ORIFÍCIOS PCR SEM TAMPA	300	132	432

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos formulários de solicitação de compras, acostados em fls 05/14 do Processo E-08/007/16/18 e complemento em fls. 269/275 e 538/539 e em fls. 05/14 de processo E-08/007/835/2019 elaborados pelo HEMORIO e LACEN respectivamente e encaminhado pela Diretoria Técnico Assistencial.

4.4. 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1618/2018

Data: 21/06/2019 Fls.

Rubrica: MVN 3122536-5

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
- a.1 A 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 O 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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; e
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, 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, 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

6.1 – A(s) empresa(s) arrematante(s) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.2 - 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.

6.3 – A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.4 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.5 – **Critérios de julgamento do catálogo:** Na avaliação será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.



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

6.6 – Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela(o) Pregoeira(o) no campo de mensagem do SIGA.

6.7 - O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT
01	CAIXA PARA TUBO LABORATÓRIO, 100 MICROTUBOS EPPENDORF	1
02	LÂMINA MICROSCOPIA CONTAGEM DE SEDIMENTOS URINÁRIOS	10
03	PAPEL FILTRO REDONDO N° 40	10
04	PIPETA, PASTEUR, 3 ML	20
05	PIPETA, PASTEUR 0,5 - 3,0 ML	20
06	PLACA PETRI, 90 X 15 MM, SEM DIVISÃO	2
07	PONTEIRA SEM FILTRO 100 A 1000 µL, MODELO PIPETA: UNIVERSAL	20
08	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE COM FILTRO 0,5 A 20µL, PIPETA: UNIVERSAL	10
09	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 100µL, PIPETA: UNIVERSAL	10
10	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 1 A 300µL, PIPETA: UNIVERSAL	10
11	PONTEIRA SEM FILTRO 0 - 350UL, PIPETA: OXFORD	20
12	PONTEIRA CURTA/ LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A10 PIPETA: UNIVERSAL	10
13	PONTEIRA LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	10
14	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, COM FILTRO, 100 A 1000µL, PIPETA UNIVERSAL	20
15	PONTEIRA CURTA SEM FILTRO 0,5 A 10µL, PIPETA: UNIVERSAL	20
16	PONTEIRA SEM FILTRO NAO SERRILHADA NA BASE, 0 A 200 µL, PIPETA UNIVERSAL;	20
17	PONTEIRA LIVRE DE RNA/DNASE, COM FILTRO, 1 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	10



18	PONTEIRA LIVRE DE DNA/RNASE, SEM FILTRO 1 A 300µL, PIPETA UNIVERSAL	20
19	PONTEIRA SERRILHADA NA BASE FILTRO, 0 A 200µL, PIPETA UNIVERSAL	20
20	FRASCO CULTURA 60 ML, ÁREA CRESCIMENTO: 25 CM ² , GRADUADO	2
21	MICROPLACA, FUNDO: ``U`` 96 ORIFÍCIOS PCR SEM TAMPA	2

6.8 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.8.1 - 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 e com o HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br.

6.9 – A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.10 - A Unidade terá o 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 necessária, reanálise do material.

6.11 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.12 - **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

- Arquivo para microtubos: deve possuir dimensões adequadas para o encaixe dos microtubos e resistência.
- Ponteiros: deverá ser resistente e ter o encaixe perfeito nas Pipetas automáticas e no volume pipetado a ser dispensado.





- Frasco para cultura de células: serão realizados um mínimo de cinco culturas de medula óssea, em duplicata, sendo avaliados quanto a sua esterilidade e capacidade de cultivo de leucócitos.
- Lâminas: será verificado se há integridade de sua superfície, assim como permitir o espalhamento, fixação e coloração adequados do material.
- Pipetas: será verificada a resistência do material e a integridade da mesma, possibilitando a medição e transferência adequada dos líquidos.
- Papel de filtro: será verificada se há retenção do material nos filtros, comprovando a filtragem adequada.

6.13 - **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de exames laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode interferir nos resultados de exames, além de expor o profissional ao risco de acidentes.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, 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, 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;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA





8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda do HEMORIO e do LACEN

8.2. A entrega será realizada no prazo máximo de **até 30 (trinta) dias corridos**, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.3. Endereço de Entrega:

a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

8.4. **Horário da Entrega:** De 2ª a 6ª feira, entre 08 e 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre aviação; o quantitativo de amostras **não deve** ser contabilizado como item de entrega;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
- d) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;
- e) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1618/2018

Data: 21/06/2019 Fls.

Rubrica: MVN 3122536-5

- f) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- g) 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 de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Rio de Janeiro, 30 de outubro 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1618/2018

Data: 21/06/2019 Fls.

Rubrica: MVN

3122536-5

todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1618/2018

Data: 21/06/2019 Fls.

Rubrica: MVN

3122536-5

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”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1618/2018

Data: 21/06/2019 Fls.

Rubrica: MVN 3122536-5

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”.

