



ANEXO 01

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1959/2018 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO em fls. 05/12 e complementos em fls. 23, 63, 182 e 183 o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de REAGENTES para a realização de testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, e atender à demanda do HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste TR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do HEMORIO para evitar a inutilização dos itens.

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: realizar os testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/12 e complementos em fls. 23, 63, 182 e 183 do processo E-08/007/1959/2018, Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Laboratório de Imunematologia do Hemorio é referência estadual para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, recebendo amostras de pacientes atendidos em hospitais e serviços de hemoterapia de todo o estado. Entre os exames realizados para



o estudo imuno-hematológico se encontram a identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, a seleção de concentrados de hemácias compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, a fenotipagem eritrocitária estendida de doadores de sangue e de pacientes transfundidos, o diagnóstico da doença hemolítica perinatal e da anemia hemolítica autoimune.

Os reagentes solicitados no presente formulário se destinam à realização de técnicas especiais para a resolução dos casos complexos em imuno-hematologia, tais como eluato, que é indicado em diversas situações, tais como: identificação de anticorpos envolvidos em doença hemolítica do recém-nascido, confirmação da presença de antígenos eritrocitários fracos, reações hemolíticas transfusionais, investigação de anticorpos em anemia hemolítica autoimune, entre outros. Encontram-se também agentes potencializadores de reações antígeno-anticorpo, como opolietilenoglicol, assim como reagentes para testes rápidos em técnica de tubo, como os antissoros.

Assim, são insumos vitais para a continuidade da realização dos procedimentos laboratoriais relacionados aos problemas imuno-hematológicos complexos e estão conformes às exigências estabelecidas na Portaria MS/GM nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, e na Resolução da ANVISA nº 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de REAGENTES, para realização de testes para a resolução de problemas imuno-hematológicos complexos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:



LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	1	6810.209.0114 ID 147632	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Kpa , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Kpa; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120
	2	6810.209.0115 ID 147633	ANTI-SORO, TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Kpb , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Kpb; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120
2	3	6810.216.0001 ID 25755	BROMELINA , ASPECTO: LÍQUIDO, APLICAÇÃO: SUSPENSOES HEMACIAS / TESTES ENZIMÁTICOS ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO, VOLUME TOTAL APROXIMADO A SER FORNECIDO 6000 ml.	ML	6000
3	4	6810.423.0031 ID 63786	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: ENZIMA PAPAINA , ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO, CONCENTRACAO: REAGENTE COMPOSTO, FORNECIMENTO: FRASCO 10ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: ENZIMA PAPAINA, ASPECTO FÍSICO: LIQUIDO, CONCENTRACAO: REAGENTE COMPOSTO, FORNECIMENTO: FRASCO 10ML, total de 600 ml	UND	60
4	5	6810.209.0113 ID 147631	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, TIPO: ANTI-Lua , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lua; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120
	6	6810.209.0109 ID 147627	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-Lub , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO Lub; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120
5	7	6810.209.0108 ID 147626	ANTI-SORO,TESTE: FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, TIPO: ANTI-P1 , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MONOCLONAL OU POLICLONAL. REAGENTE DEVE IDENTIFICAR O ANTÍGENO P1; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	120
6	8	6810.209.0099 ID 19942	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-H , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LECTINA ANTI-H; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	160
7	9	6810.209.0098 ID 126220	ANTI-SORO,TESTE: TIPAGEM SANGUINEA, TIPO: LECTINA ANTI-A1 , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: LECTINA ANTI A1; FORNECIMENTO: FRASCO 1~10 ML	ML	160

3.2 Informa-se que a descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3.2. Justifica-se a aquisição de reagentes (1,2) e (5,6) em lotes pelos motivos abaixo:

- a) Os reagentes são utilizados para realizar a fenotipagem eritrocitária, ou seja, a tipagem sanguínea completa, com a caracterização de sistemas de grupos sanguíneos de interesse na medicina transfusional;
- b) Cada um dos sistemas é formado por seus pares alelos, que devem ser testados em conjunto para a correta fenotipagem;
- c) A falta de qualquer um dos reagentes pareados em lotes inviabiliza a realização da fenotipagem do sistema de grupo sanguíneo testado.
- d) Esses antígenos são antitéticos e devem ser determinados simultaneamente. A forma conjunta de aquisição (lote) garante a determinação do fenótipo completo do indivíduo.

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

3.4. Todos os reagentes devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos no presente TR.

3.5. Todos os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/12 e complementos em fls. 23, 63, 182 e 183 do processo E-08/007/1959/2018, emitido pela Direção Geral do HEMORIO.

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi considerado o quantitativo necessário para realização de



fenotipagem de pacientes de torno de 200/mês, que é a média de estudos imunohematológicos solicitados por mês ao laboratório.

- a) Itens 1, 2, 5,6 e 7: são utilizados 50 µL dos reagentes em cada teste (fenotipagem).
- O volume solicitado para cada item é de 120 ml para 12 meses.
 - Cálculo do consumo = 50 µL x 200 testes x 12 meses = 120.000 µL = 120mL.
- b) Item 4: são utilizados 250 µL por estudo.
- O volume para o item é de 600 mL (60 frascos de 10 ml) para 12meses.
 - Cálculo do consumo = 250 µL x 200 testes x 12 (meses) = 600.000 µL = 600 mL (60 unidades).
- c) Item 3: são utilizados em média 2,5 mL por estudo
- O volume para o item é de 6.000 mL para 12 meses
 - Cálculo do consumo = 2,5 mL x 200 testes x 12 (meses) = 6.000 mL
- d) Itens 8 e 9: são utilizamos 60 µL por teste.
- O volume solicitado para cada item é de 160 ml para 12 meses.
 - Cálculo do consumo = 60 µL x 200 testes x 12 (meses) = 160.000 µL = 160 mL.

O quadro abaixo descreve o consumo nos últimos 3 anos, para fins de ilustração, pois consumo não reflete a necessidade da instituição.

Consumo anual 2016 a 2018

item	PRODUTOS	2016	2017	2018
01	ANTI-KPa MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0
02	ANTI-KPb MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0
03	BROMELINA	0	0	0
04	ENZIMA PAPAINA	5 frascos (50 ml)	76 frascos (760 ml)	3 frascos (30 ml)
05	ANTI-Lua MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	5 frascos (50 ml)



06	ANTI-Lub MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0
07	ANTI-P1 MONOCLONAL OU POLICLONAL	0	0	0
08	ANTI-H	16 fr (160 ml)	6 fr (60 ml)	0
09	ANTI-A1	16 fr (160 ml)	6 fr (60 ml)	0

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

Consumo 2018

ITEM	2018											
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	14 fr (140ml)	26 fr (260ml)	12 fr (120ml)	5 fr (50 ml)	15 fr (150ml)	4 fr (40 ml)
05	0	0	0	0	0	0	2 fr (20 ml)	0	3 fr (30 ml)	0	0	0
06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
08	0	0	0	0	0	0	1 fr (10 ml)	0	2 fr (20 ml)	2 fr (20 ml)	1 fr (10 ml)	0
09	0	0	0	0	0	0	1 fr (10 ml)	0	2 fr (20 ml)	2 fr (20 ml)	1 fr (10 ml)	0

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/12 e complementos em fls. 23, 63, 182 e 183 do processo E-08/007/1959/2018, 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 Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.



V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:



c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

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

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

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

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

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

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

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 LOCAL DE ENTREGA

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

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) **CGA** Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.



IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s);
- d) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- e) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- f) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- i) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- j) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.



X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2019.

Elaborado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

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



ANEXO I

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

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

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de



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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.



11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.



18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

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

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

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

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

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



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

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

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem”

(grifo nosso).

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

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar,



importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1959/2019

Data: 20/07/2018 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

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

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

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

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

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no



artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.