



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 01 PROJETO BÁSICO

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação de empresa especializada para a realização de gasometria (PO₂, PCO₂,PH), eletrólitos (Na, K⁺, Ca²⁺, Cl), metabólitos (lactato), além da dosagem de hemoglobina e saturação de O₂, compreendendo a demanda de rotina, urgência e de emergência para o HEMORIO e o Hospital Estadual Anchieta, por um período de 12 (doze) meses e conforme descrito e especificado no quadro 1.

Quadro 1: Objeto

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	95696	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ANALISES LABORATORIAIS, FISICO-QUIMICAS E MICROBIOLÓGICAS Código do Item: 0338.001.0005	SERV	01

Serviço de exames laboratoriais de **gasometria** (PO₂, PCO₂,PH), eletrólitos (Na, K⁺, Ca²⁺, Cl), metabólitos (Lactato), dosagem de hemoglobina e saturação de O₂ em amostra única.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A gasometria ou gasometria arterial é o exame realizado para medir as concentrações do oxigênio (O₂), do gás carbônico (CO₂) e do pH no sangue arterial para avaliar o equilíbrio acidobásico de um paciente. É um exame complementar que verifica se os pulmões estão sendo capazes de fazer corretamente a troca do oxigênio pelo dióxido de carbono, sendo relevante no diagnóstico e monitoramento de doenças pulmonares, metabólicas ou renais que possam causar desequilíbrio ácido-base ou dificuldades respiratórias.

A gasometria é habitualmente solicitada na vigência de distúrbios respiratórios que provocam alterações na troca oxigênio-gás carbônico ou na possibilidade de um desequilíbrio acidobásico, ajudando a determinar se um paciente tem ou não necessidade de suplementação de oxigênio. Outros exames podem ser realizados concomitantemente,



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

tais como dosagem dos eletrólitos, da glicose, da ureia e da creatinina, o que permite avaliar a função renal. Outras indicações para a realização do exame de gasometria são as anestésias prolongadas, a avaliação de pacientes em oxigenoterapia e na identificação de distúrbios respiratórios em recém-nascidos.

Assim, a gasometria é um exame realizado quando o quadro clínico do paciente deixa a suspeita de alguma possível anormalidade na oxigenação, na ventilação ou no estado ácido/básico, sendo, por esses motivos, primordial nos quadros de urgências e emergências, nas unidades de terapia intensiva e nos centros cirúrgicos. Assim, se faz necessária a contratação do presente serviço de forma a garantir a contínua realização de exames de gasometria.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

A) HEMORIO

A quantidade estimada de exames de gasometria a ser realizada está baseada no número de exames realizados nos anos de 2015, 2016 e 2017 (janeiro a setembro), conforme apresentados nos quadros 2, 3 e 4.

Quadro 2: Número total de exames de gasometria realizados 2015 e 2016

Unidade	2015	2016
HEMORIO	3140	3143

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Quadro 3: Número de exames realizados de janeiro à dezembro 2016

Unidade	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Média Mensal
HEMORIO	235	288	262	295	224	221	182	258	228	389	227	334	262

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Quadro 4: Número de exames realizados de janeiro à setembro/2017

Unidade	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	TOTAL
---------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

HEMORIO	328	310	326	230	218	198	342	270	236	2458
---------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

B) HOSPITAL ESTADUAL ANCHIETA (HEAN): unidade anteriormente sob gestão de organização social de saúde; passou recentemente à gestão da Fundação Saúde; o histórico do quantitativo de exames de gasometria realizado nos anos de 2015, 2016 e de janeiro a março/2017 não foi disponibilizado. A estimativa foi baseada nos consumo informado nos meses de abril a setembro/2017, conforme abaixo apresentado:

Quadro 5: Número de exames realizados de abril à setembro/2017

EXAME	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	TOTAL	MÉDIA 6 meses
Gasometria	33	11	214	208	455	688	1609	268

Fonte: Registro do equipamento ABL800

A quantidade **estimada** mensal é de **530** (quinhentos e trinta) exames. A estimativa poderá variar de acordo com fatores epidemiológicos, readequações e ampliações estruturais e mudança no foco do atendimento.

Estimativa mensal de exames de gasometria por unidade de saúde

UNIDADE	Quantidade mensal de exames
HEMORIO	262
HEAN	268
TOTAL	530

O serviço contratado compreende os exames de gasometria da rotina, urgência e de emergência, devendo a estrutura da CONTRATADA ser adequada à perfeita realização dos exames ininterruptamente durante **24 horas/dia**.

EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deverá realizar disponibilizar 02 (dois) equipamentos de gasometria em comodato conforme a especificação abaixo:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

a) **DESCRIÇÃO**

- Parâmetros em uma única amostra: PO₂, PCO₂, PH, Na, K⁺, Ca²⁺, Cl, Lactato, hemoglobina SO₂.

b) **ESPECIFICAÇÃO**

- Analisar simultânea ou individualmente pH, pO₂, pCO₂, HCO₃, BE, SO₂;
- Calcular no mínimo os seguintes parâmetros: HCO₃, cBase(B), cBase(Ecf), HCO₃(P,st), ctCO₂(B), ctO₂, sO₂;
- Aspirar automaticamente amostras em seringas, tubos ou capilares.
- Informar os resultados da análise em no máximo 120 segundos.
- Permitir em até 220 segundos (Ciclo) introduzir uma amostra no equipamento depois da última análise.
- Ter calibrações totalmente automáticas e programáveis, com possibilidade de interrupção para uso do aparelho em caso de amostras urgentes.
- Ter limpezas totalmente automáticas e programáveis.
- Realizar todas as rotinas diárias de calibrações;
- Identificar as amostras, pacientes e reagentes por código de barras.
- Permitir controle de qualidade, com determinação de pelo menos três níveis diários, em ampolas armazenáveis a temperatura ambiente.
- Permitir introduzir identificação do paciente, tipo de amostra, operador, sexo, localização da amostra, temperatura do paciente, data e hora da coleta, temperatura ambiente para medição de controle de qualidade e fração de oxigênio inspirado.
- Possibilitar o interfaceamento bidirecional com a rede de computadores do hospital.
- Ser bivolt.

Quantidade de equipamentos de gasometria por unidade de saúde

UNIDADE	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
---------	----------------------------



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

HEMORIO	01
HEAN	01

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

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 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.

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (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.

3. 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:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

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

- Documento ou informe do site da ANVISA, 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;

O Anexo I deste Projeto Básico contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar as exigências técnicas 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.

4. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de entrega do equipamento: o equipamento deverá ser entregue e instalado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 10 (dez) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração.

Locais de entrega

- Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ.
- Hospital Estadual Anchieta: R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro – RJ

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- Completar todo o processo de implantação, estabelecendo cronograma de ações para garantir o correto atendimento da demanda no período de transição e/ou adequação, e estar em plena condição de execução do objeto em um prazo máximo de **20 (vinte) dias**, a partir da assinatura do contrato, garantindo que não ocorra a paralisação do fluxo de exames já realizados, com o objetivo de fornecer eficiente continuidade à rotina funcional já existente.
- Realizar as adequações necessárias nas áreas disponibilizadas pela CONTRATANTE para a execução dos serviços, submetendo previamente os projetos das Unidades à apreciação da FS, antes da execução de qualquer obra ou modificação pertinente ao atendimento a este projeto;
- Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos das legislações vigentes;
- Garantir que não ocorra paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos, equipamentos, logística de transporte ou recursos humanos.
- Apresentar, sempre que necessário, recursos sobressalentes para que o serviço não sofra descontinuidade (peças de reposição e equipamentos para backup);
- Monitorar e validar todos os equipamentos instalados nas unidades com frequente controle de qualidade interno e participar de programas da qualidade externos e proficiências disponibilizando os resultados/registros dos mesmos aos supervisores das unidades ou para pessoal autorizado pela FS;
- Atender às normas de Boas Práticas de Laboratório Clínico – BPLC de acordo



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

com o estabelecido na norma ABNT NBR ISO 15189/2015 e atualizações, permitindo que todos os processos possam ser rastreados e acompanhados pelos supervisores das unidades, por outros técnicos da área e por auditores, avaliadores de agências reguladoras e órgãos técnicos competentes;

- Elaborar e disponibilizar fisicamente e/ou em meio digital, POP – Procedimento Operacional Padrão, Manual Técnico e/ou IT – Instrução Técnica para cada unidade, atendendo aos padrões pertinentes a implantação da Política da Qualidade;
- Disponibilizar o sistema gerencial de informática próprio à FS, através de links e/ou instalação de softwares, permitindo o acompanhamento gerencial quantitativo e qualitativo dos exames realizados e dos laudos emitidos;
- Apresentar Sistema Operacional preparado para promover o interfaceamento de sistemas de controle qualitativo e quantitativo proposto pela CONTRATANTE;
- Atualizar diuturnamente o sistema de informática próprio com os dados relacionados ao quantitativo de exames e o faturamento por unidade;
- Arquivar dados relativos à produção pelo período de 5 (cinco) anos, e disponibilizar a CONTRATANTE sempre que houver solicitação;
- Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade observada nas instalações das unidades, tão logo sejam detectadas;
- Permitir que o serviço executado seja supervisionado por técnicos e auditores/fiscais designados pela CONTRATANTE e por Agências reguladoras e certificadoras;
- Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, estando a CONTRATANTE autorizada a descontar créditos da CONTRATADA, correspondendo a 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;
- Responsabilizar-se por eventuais omissões e erros técnicos praticados por seus prepostos e colaboradores envolvidos nos serviços, tomando as providências necessárias para o fiel cumprimento do contrato;
- Fornecer e instalar todo e qualquer equipamento técnico principal e/ou periférico, administrativo e de informática necessários à realização das atividades resultantes do



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

objeto contratado;

- Responsabilizar-se pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos com registro em cada unidade atendida, assim como a sua troca, no prazo máximo de **12 (doze) horas**, sem prejudicar a rotina diária funcional das unidades;
- Realizar treinamentos específicos necessários aos profissionais técnicos da CONTRATANTE, a fim de minimizar perdas, danos e deteriorações do material biológico; os treinamentos deverão ser realizados semestralmente ou segundo avaliação/solicitação da CONTRATANTE;
- Manter nas unidades, cópia dos comprovantes de treinamentos e capacitações de segurança ocupacional de seus funcionários;
- 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;
- Garantir o acesso da CONTRATANTE, para fins de perícia, prova judicial ou continuidade de tratamento médico, aos laudos e requisições 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.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

segurança das UNIDADES, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

- Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- Cumprir as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA quanto à utilização dos equipamentos, desde que pertinentes;
- Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- Designar Fiscal do Contrato para acompanhamento da execução do objeto do contrato;
- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- 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.
- A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.
- 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.
- Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).
- 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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

8. DA GARANTIA CONTRATUAL

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória.

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2018.

ORIGINAL ASSINADO

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

ORIGINAL ASSINADO

CARLA BOQUIMPANI
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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 dos pacientes que serão beneficiados com o exame de gasometria solicitado.
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;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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

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

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

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

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

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

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades,



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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.



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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*”.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/3073/2017

Data: 05/12/2017 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

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”.