

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista o crescente aumento de casos relativos ao Coronavírus (COVID 19), com base na Lei nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, artigo 4º, e ainda os Decreto nº 46.966 de 11 de março de 2020, Decreto nº 46.970 de 13 de março de 2020 a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de EQUIPAMENTO PARA LABORATÓRIO para a realização de testes por Biologia Molecular, conforme descrição do **item III** deste TR para atender à demanda do Laboratório Central Noel Nutels - LACEN-RJ.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: atender a demanda laboratorial para a realização de testes por Biologia Molecular para detecção pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

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

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a **Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)** reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020, juntamente com a declaração de **Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)** pelo Ministério da Saúde do Brasil através da Portaria MS nº 188 de 03 de fevereiro de 2020, conforme decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011, prevendo ações contra a possível entrada do 2019-nCoV no território Brasileiro, inclusive no Rio de Janeiro, cabendo a todos os entes de Saúde Pública se prepararem para tal evento. O LACEN-RJ, como Laboratório Central de Saúde Pública da Rede Estadual, está intrinsecamente envolvido com o diagnóstico deste agravo. Portanto faz-se necessário a aquisição de equipamentos para o atendimento à população em grande escala, proporcionando um rápido resultado para uma possível contenção da doença.

A unidade realizou um estudo em seu parque de equipamento, com o objetivo de avaliar quais destes se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso. Foram levantadas as necessidades de substituição dos equipamentos com média de dez anos de uso, com dificuldade de peças de reposição,

assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento. A utilização do equipamento solicitado está descrita no quadro abaixo:

EQUIPAMENTO	UTILIZAÇÃO
TERMOCICLADOR	Utilizado para o diagnóstico molecular (RT-PCR em tempo real) de diversos agravos de interesse em saúde pública, entre eles as arboviroses (zika, dengue, chikungunya, febre amarela), vírus respiratórios (Influenza A, B, Vírus sincicial, Adenovírus, Metapneumovirus, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, SARS-COV2) e meningite bacteriana. Atualmente o LACEN têm apenas um termociclador

O Laboratório Central Noel Nutels - LACEN-RJ tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, amostras biológicas para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme estabelece a Portaria GM/MS Nº 2031/2004 que criou o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como Laboratório Central de Referência Estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de EQUIPAMENTO PARA LABORATÓRIO para a realização de testes por Biologia Molecular para o LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6641.035.0006 (ID - 161817)	TERMOCICLADOR (MAQUINA DE PCR), QUANTIDADE MAXIMA TUBOS: MICROPLACA 96 WELLS, CAPACIDADE TUBOS: 0,2 ML, FAIXA TEMPERATURA TRABALHO: 0,4 ~ 99,9°C, TAXA AQUECIMENTO: MENOR/IGUAL A 6,5 °C/ SEGUNDO, TAXA RESFRIAMENTO: N/A, QUANTIDADE MAXIMA PROGRAMAS: ATE 10 PROGRAMAS, TIPO: TEMPO REAL, DISPLAY: TOUSCHSCREEN, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: COMPATIVEL COM FAM, SYBR, VIC, JOE, HEX, TET, ABY, NED, TAMRA, CY3, JUN, ROX, TEXAS RED, MUSTANG PURPLE, CY5, LIZ OU EQUIVALENTES, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	01

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

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

3.4. DA ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO: as empresas vencedoras da licitação deverão fornecer o equipamento – TERMOCICLADOR AUTOMATIZADO, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. O equipamento deve apresentar as seguintes características (ou superior):

1) TERMOCICLADOR:

- a. Termociclador para RT-PCR em Tempo Real,
- b. Formato de Bloco: 96 Poços
- c. Placa de volume de 0,2 µL
- d. Volume final de reação padronizável a partir de 10 µL,
- e. Compatibilidade de Dyes: Fam, Sybr, Vic, Joe, Hex, Tet, Aby, Ned, Tamra, Cy3, Jun, Rox, Texas Red, Mustang Purple, Cy5, Liz ou equivalentes;
- f. Taxa máxima de Rampa de Aquecimento do Bloco maior ou igual 6,5°C/segundo;
- g. Acurácia da Temperatura: menor ou igual a $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$;
- h. Uniformidade da temperatura: menor ou igual a $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$;
- i. Possibilidade de acesso ao equipamento com computadores com sistemas operacionais Microsoft, Windows 7
- j. Memória interna para armazenamento das corridas.

3.5 JUSTIFICATIVA PARA AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS

A exigência de automação não é supérflua, é antes um requerimento imprescindível para a garantia da segurança laboratorial dos resultados a serem emitidos. As máquinas automáticas eliminam a interferência humana na identificação e registro das amostras, no preparo das amostras e em todas as várias etapas no diagnóstico molecular.

O equipamento solicitado deverá ser instalado no setor de biologia molecular de modo a garantir o aumento da capacidade instalada da LACEN no tocante à etapa final no diagnóstico de agravos por biologia molecular.

As especificações quanto desta automação estão em conformidade com o nível de complexidade dos exames realizados pelo LACEN nas amostras coletadas nos serviços de saúde do Estado referenciados neste, bem como o que está estabelecido nas legislações vigentes.

3.6. Todos os dados referentes ao equipamento foram extraídos do Formulário de Solicitação emitido e encaminhado pela Direção Geral do LACENRJ através dos Ofícios SES/VS/LCEN N°045/2020 de 03 de fevereiro de 2020, SES/VS/LCEN N°049/2020 de 04 de fevereiro de 2020.

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

4.1. O quantitativo inicial solicitado no processo SEI-080007/00719/2020 objetivou estruturar o LACEN-RJ para atender a demanda da Unidade para a possibilidade de Surto de 2019-nCoV. Para tal, foram estimadas 72 amostras/dia de swabs combinados (nasal/oral), sendo cada amostra testada para 08 (oito) a 12 (doze) vírus respiratórios

distintos. Este número resulta em um total de 1152 a 1728 amostras testadas pelo Laboratório de Biologia Molecular, além dos demais agravos testados rotineiramente na Unidade.

Entretanto com o avanço da pandemia do COVID-19 e crescente aumento da demanda se tem atualmente a estimativa de 1000 (mil) amostras/dia coletadas em swabs combinados (nasal/oral). Sendo assim, temos como resultante uma demanda de 60.000 (sessenta mil) testes em 60 (sessenta) dias, com possibilidade de aumento em virtude da imprevisibilidade desta pandemia.

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, equipamentos:

- 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:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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 – Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto 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.

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

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

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN-RJ

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O equipamento objeto deste formulário de solicitação serão recebidos desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A embalagem esteja inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- c) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste TR.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

1. A entrega do equipamento deverá ocorrer no prazo de 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
2. **Do local e horário da entrega:**
3. A entrega deverá ser no LACEN-RJ.
4. **Endereço de Entrega:**

LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

- c. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 17h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:
 - a. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
 - b. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
 - c. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
 - d. Fornecer em conjunto com equipamento, computador de apoio e acessórios (“no break”), tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações do equipamento;
 - e. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
 - f. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
 - g. 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;
 - h. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade do equipamento fornecido, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do Termo de Referência;
 - i. Fornecer equipamento novo, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
 - j. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
 - k. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
 - l. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;

- m. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
- n. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- o. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- p. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- q. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- r. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo Diretor Técnico da Unidade para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento;
- s. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- t. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

- a. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- b. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- c. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- d. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- e. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- f. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização do equipamento, desde que razoáveis e pertinentes;
- b. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no TR;
- c. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- d. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XIII – DO PAGAMENTO

- a. 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 desta contratação.

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2020.

Elaborado por:

Adriana R.G. de Souza
Coordenadora de Integração
ID 5102573-6

Aprovado por:

JOÃO CARLOS ARIEIRA
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 5220823-2 ID 256437-6

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 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, 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”.

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”.

Rio de Janeiro, 24 abril de 2020

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza**, **Coordenadora de Integração**, em 27/04/2020, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

Documento assinado eletronicamente por **João Carlos Arieira Fernandes**, **Diretor Técnico Assistencial**, em 27/04/2020, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orga_o_acesso_externo=6, informando o código verificador **4325594** e o código CRC **43DA6D31**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001686/2020

SEI nº 4325594

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br

Criado por adriana.souza, versão 4 por adriana.souza em 24/04/2020 17:52:10.