



TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de MOTOR CIRÚRGICO, conforme descrição do item III deste TR.

Com a presente aquisição pretende-se dar continuidade a aquisição de MOTOR CIRÚRGICO, a fim de prestar assistência cirúrgica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSERJ: HECC.

II – JUSTIFICATIVA

O serviço de odontologia atuante na unidade gerida pela Fundação Saúde- HECC – abrange diversas modalidades de atendimento especializado, ambulatorial e hospitalar.

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência /emergência, regime de internação e ambulatorial. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia, fisioterapia e odontologia.

O Hospital Estadual Carlos Chagas conta com atendimento odontológico ambulatorial para pacientes regulados pela Central de Regulação de Vagas do Estado nas especialidades de Cirurgia Oral Menor, Estomatologia para tratamento de pacientes com lesões orais, com o objetivo de detectar o câncer bucal e Atendimento a Pacientes com Necessidades Especiais (pacientes neurologicamente comprometidos), além de visitas às unidades fechadas que tem como objetivo atuar na prevenção, diagnóstico e tratamento das afecções bucais que afetam o paciente acompanhado interferindo na sua recuperação da saúde e alta e o serviço de emergência para atendimentos a pacientes com traumas de face e infecções odontogênicas.

A unidade realiza atendimento em centro cirúrgico a pacientes traumatizados de face, com deformidades dento-esqueléticas e tratamento cirúrgico de patologias orofaciais, além de atendimento a pacientes com necessidades, em especial os que não colaboram para o atendimento odontológico ambulatorial, ou que possuem quadro grave de saúde sistêmica.



O Serviço de Odontologia do HECC é composto por 08 (oito) especialistas em cirurgia bucomaxilofacial. Vale ressaltar que o atendimento ao paciente sistemicamente comprometido conforme diretriz do Ministério da Saúde é dever do Estado e desta forma realizado também em nossas unidades, com procedimentos de atenção secundária e terciária. Uma média de 20 pacientes/dia são atendidos no ambulatório e 25 atendimentos/dia nos leitos.

O item do objeto desta aquisição é vital para a assistência na unidade de saúde, conforme descrição abaixo:

- 1. MOTOR CIRÚRGICO:** Indicado e desenvolvido para diversas cirurgias, faz o trabalho de perfuração e inserção, osteotomias diversas, cirurgia ortognática, distratores, enxertos, fixação dinâmica de parafusos (para parafusos, placas e mini placas), cirurgias ósseas de pequeno porte como exodontias, cirurgias periodontais e cirurgias paraendodônticas.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1- É objeto da presente licitação a aquisição de MOTOR CIRÚRGICO, pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer a seguinte Unidade: HECC.

3.2- A especificação e quantidade do insumo específico a ser adquirido está discriminado no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	6521.020.0009 (ID-144846)	MOTOR CIRÚRGICO- ROTAÇÃO MOTOR: 800-27000 RPM; FUNÇÕES: CORTE, PERFURAÇÃO E DESGASTE ÓSSEO; TENSÃO: 110/220V; APLICAÇÃO: IMPLANTODONTIA, CIRURGIAS BUCOMAXILOFACIAIS, CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS, ENXERTOS, FIXAÇÃO DE PARAFUSOS E CIRURGIAS ÓSSEAS DE PEQUENO PORTE, TORQUE: DE 32N. CM- 55N; CM, ACESSÓRIOS: CAIXA DE COMANDO, BOMBA PERISTÁLTICA, CABO DE ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA, MICROMOTOR, UM PEDAL, SUPORTE DE SILICONE PARA MICROMOTOR, UM PEDAL, HASTE METÁLICA PARA SUPORTE DO FRASCO DO LÍQUIDO DE IRRIGAÇÃO, UM KIT DE IRRIGAÇÃO, MALETA, FORMA DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UND	01
Especificação Complementar: MOTOR CIRÚRGICO; APLICAÇÃO: BUCOMAXILOFACIAL, VARIAÇÃO ACEITÁVEL: 0-40.000 RPM; TORQUE MOTOR: 0-55 N/CM				

3.3- A descrição do item apresentado não restringe o universo de competidores.

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

3.5- Vale ressaltar que o item citado é considerado equipamento permanente específico do HECC, logo de entrega única.



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

4.1. Determina-se capacidade instalada ao serviço de cirurgia bucomaxilofacial o seguinte cenário: 01(uma) sala cirúrgica disponível; 01(uma) equipe cirúrgica às sextas-feiras; tempo médio de 3 horas para realização dos procedimentos; realização de 02(duas) cirurgias/dia e 04(quatro) leitos disponíveis para o serviço. Embora o HECC tenha capacidade instalada para 08 (oito) procedimentos por mês (uma equipe por semana que realiza até dois procedimentos com duração de três horas, num total de procedimentos diários e oito mensais). Considerando o histórico de procedimentos realizados nos últimos anos na ordem de quatro cirurgias/mês, bem como a disponibilidade de insumos para as cirurgias e o quantitativo de pacientes clinicamente elegíveis podendo levar a variações na quantidade ora requerida.

4.2. A quantidade mensal de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação e da livre demanda da emergência, que é variável, estando sob responsabilidade de execução e gestão pela Secretaria Estadual de Saúde, do qual provém a demanda de pacientes e procedimentos, sendo estes de complexidade diversa. Logo, podendo ou não atingir a quantidade de procedimentos estimados e também ultrapassar esta estimativa.

Os critérios utilizados para definição da capacidade de atendimento englobam basicamente informações sobre a existência de profissionais para a realização dos procedimentos em questão, da existência da estrutura física (salas cirúrgicas, leitos de UTI, laboratórios, etc.) adequadas para a realização dos procedimentos e da análise do fluxo de abastecimento de insumos específicos e básicos. Até o momento, estamos com 27(vinte e sete) pacientes em fila no HECC aguardando procedimentos cirúrgicos odontológicos distribuídos da seguinte forma:

_ Cirurgia Oral maior: 04 pacientes aguardando não somente o motor cirúrgico como também a aquisição de material de fixação (placas e parafusos).

_ Pacientes com necessidades especiais: 23 pacientes.



Além disso, estamos até o presente momento, com 09(nove) pacientes com necessidades especiais em pré-operatório para atendimento sob anestesia geral oriundos do ambulatório via CER.

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 prestados pela Fundação Saúde, conforme explanações efetivadas pela 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 pela empresa arrematante 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, 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, a empresa arrematante 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 B 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/AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

6.1. O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, em conjunto com os documentos de habilitação.

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



6.3. Justificativa para exigência do catálogo: Essa verificação é de suma importância considerando que a troca ou diferença nas especificações técnicas podem comprometer a instalação e ou incompatibilidade do funcionamento efetivo da máquina de gelo.

6.4. O critério de julgamento do catálogo: verificar se a descrição do produto corresponde à exigência deste TR.

6.5. A avaliação do catálogo será realizada pelos Diretores Administrativos e Técnicos do HECC, juntamente com a chefia do serviço de odontologia

6.5.1- A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo para análise do mesmo.

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) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos produtos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, de acordo com o estabelecido na Resolução SES n.º 1.342/2016.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1- A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda da Unidades englobada neste TR e dos Órgãos participantes;

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 para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ. Horário de entrega de 8h às 16h.

IX – QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

9.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na nota de empenho;
- b) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- c) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- d) Ser acompanhado do Termo de Garantia pelo período de 12 (doze) meses.

X- OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1- 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) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na **CGA** e nos Órgãos Participantes, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;



- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VIII** deste TR.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

11.3- Comunicar a contratada, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no produto, para que sejam adotadas as medidas cabíveis.

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

12.1- 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.

XIII - DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1- 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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2019.

Elaborado por:

Lívia Marques dos Santos
Coordenadora de Odontologia.
Cirurgia Oral e Bucomaxilofacial
CRO/RJ 29708

Aprovado por:

PAULO SÉRGIO DA SILVA REIS JÚNIOR
DIRETOR GERAL
ID 2663167-9



ANEXO B – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO (ITEM 15.5.1.c)

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.

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 do 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 insumos, 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, 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 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, 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.





9. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 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 n.º 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de

11. Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.



17. 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 encontram-se em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada.

18. Isto porque, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

19. 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.

20. 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.

21. 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”.

22. Em razão do exposto, requer-se seja deferido o presente pedido de reconsideração, de modo que seja reavaliada a determinação do Voto GA-1 nº 10.167/2017, a fim de que seja mantida a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2017, para fins de qualificação técnica dos licitantes.





2. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

23. Em relação ao item 04, foi solicitado que a Fundação Saúde indique a fundamentação legal que embasa a exigência registro do material válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como requisitos de habilitação técnica dos licitantes.

24. A respeito da exigência de Registro na ANVISA prevista no item 15.5.1.c do Edital do Pregão Eletrônico nº 042/2017, 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 aquisição dos insumos pretendidos.

25. 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).

26. 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.

27. 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).

28. 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.

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

30. 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”*.

31. 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.

32. 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.

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.

33. 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.

34. 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”.

35. 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*”.

36. 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.

37. 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).

38. 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.

39. 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”

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Fundação Saúde

FUNDAÇÃO
SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br