



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no Formulário de Solicitação de Aquisição emitido pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN N° 089/2020, de 09 de março de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para realização de exames laboratoriais para a identificação de antígenos para Meningite bacteriana e de testes rápidos para identificação *Mycobacterium tuberculosis* e Criptococos, e atender à demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do item III deste TR.

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

Com a presente aquisição almeja-se dispor de reagentes para: detectar o antígeno bacteriano para meningites em líquido, soro e outros fluidos biológicos; fazer a diferenciação rápida entre o complexo *Mycobacterium tuberculosis* e micobactérias não tuberculosas; fazer o diagnóstico de Criptococose no soro e líquido cefalorraquidiano (LCR) de forma rápida.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o Formulário de Solicitações de Compras encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN N° 089/2020, de 09 de março de 2020, a Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme estabelece a portaria GM/MS 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, objetivando atender o que determina o Capítulo 1 às páginas 36 e 47 do Guia de Vigilância em Saúde da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, volume único, 3ª edição, 2019.

Neste contexto, no presente formulário solicita-se a aquisição de insumos imprescindíveis para três finalidades principais:

2.1 Realizar testes laboratoriais para diagnosticar bacteremia e meningite através da detecção qualitativa direta de antígenos bacteriano - H. influenzae tipo b, S. pneumoniae, Streptococcus Grupo B, N.meningitidis dos Grupos A, B, C, Y ou W135 e Escherichia coli K1 - em líquido, soro e outros fluidos biológicos: a meningite é o processo inflamatório das meninges, membranas que envolvem o cérebro. Esta pode ser causada por diversos agentes infecciosos, como bactérias, vírus e fungos, dentre outros, e agentes não infecciosos (ex.: traumatismo). As meningites de origem infecciosa, principalmente as causadas por bactérias e vírus, são as mais importantes do ponto de vista da saúde pública, pela magnitude de sua ocorrência e potencial de produzir surtos.

2.2 Realizar testes rápidos para identificação do complexo *Mycobacterium tuberculosis*, diferenciando das micobactérias não causadoras de Tuberculose: os fatores determinantes para o diagnóstico e controle da tuberculose incluem a detecção rápida, a terapia adequada e os meios para que sejam evitadas futuras transmissões e resistências. A identificação rápida e específica destes microrganismos é importante para o diagnóstico e a consequente escolha do tipo de tratamento do paciente, que está diretamente relacionada com a espécie. Portanto, o conhecimento dos agentes etiológicos das doenças causadas pelas micobactérias e o diagnóstico sensível e específico permitem o tratamento adequado e, conseqüentemente, o bloqueio da cadeia de transmissão da Tuberculose e o controle dos surtos relacionados às micobactérias não tuberculosas.

2.3 Realizar testes rápidos para o diagnóstico de Criptococose no soro e líquido cefalorraquidiano (LCR): a Criptococose é uma infecção localizada (pulmonar) ou disseminada, adquirida por inalação de solo contaminado com a levedura encapsulada do *Cryptococcus neoformans* ou do *C. gattii*. Em indivíduos imunocomprometidos, com imunidade celular diminuída, a infecção pode levar ao óbito. Em 2018, o Ministério da Saúde iniciou a estruturação do sistema de vigilância e controle das micoses sistêmicas, incluída a criptococose. Assim, espera-se acompanhar a tendência temporal da doença, conhecer o perfil epidemiológico e seus determinantes sociais, bem como definir as medidas de controle na contenção da sua magnitude e vulnerabilidade no país.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos para realização de exames laboratoriais para a identificação de antígenos para Meningite bacteriana e de testes rápidos para identificação do complexo *Mycobacterium tuberculosis* e de detecção de antígeno Criptococos, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.103.0005 (ID - 69109)	REAGENTE MENINGITE, TIPO SOROTIPO: NEISSERIA MENINGITIDIS A,C,Y/W135,B/E. COLI K1, HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, STREPTOCOCCUS B, APRESENTACAO: TESTE ACOMPANHADOS DE CONTROLE POSITIVO E DOS REAGENTES	TESTE	672
2	6810.386.0002 (ID - 134412)	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: MICOBACTERIA TUBERCULOSE, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA, ACESSORIOS: N/A, METODO: IMUNOCROMATOGRAFICO	UN	4320
3	6810.386.0005 ID - 159177	TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: TESTE RAPIDO CRYPTOCOCOS, APLICACAO: DETECCAO QUALITATIVA, ACESSORIOS: N/A, METODO: IMUNOCROMATOGRAFICO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	UN	360

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

3.3 Justificativa para a metodologia solicitada:

- Item 1: diagnóstico rápido para detectar antígenos bacterianos (*Haemophilus influenzae* tipo b, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* grupo A, *Neisseria meningitidis* grupo C, *Neisseria meningitidis* grupo B e *Escherichia coli* k1) no líquido e soro, permitindo diagnóstico rápido de

meningites e doença sistêmica causada por esses agentes etiológicos. O LACEN recebe amostras para detectar esse agravo e uma resposta rápida ajuda a conter surtos e ou epidemias, além de detectar o sorogruppo de *Neisseria*, que é importante para ações epidemiológicas.

- Item 2: teste rápido de identificação imunocromatográfica para o complexo *M. tuberculosis*. Possui os benefícios de diferenciação rápida entre o complexo *M. tuberculosis* e Micobacterias Não tuberculosa, identificação do complexo *M. tuberculosis* combinado com sistemas de cultura, resultado do teste em 15 minutos. Permite uma resposta rápida com início de tratamento.
- Item 3: a infecção criptocócica pode ser causada por duas variantes: *C. neoformans* variante neoformans e *C. neoformans* variante gatti, sendo a primeira mais prevalente. O *Cryptococcus neoformans* é um fungo saprófito com uma cápsula polissacarídica característica. Seu nicho ecológico tem sido associado com excretas de pombos e outros pássaros. Apresenta desde colonização pulmonar até comprometimento de meninges e doença disseminada. Em nosso serviço temos uma demanda considerável de amostras clínicas para a realização do teste rápido que pode ser liberado em até 24h, facilitando o início do tratamento.

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foram utilizados os seguintes parâmetros:

- Itens 01 e 02: consumo anual de 2018, tendo em vista que no ano de 2019 os testes não foram realizados em função da indisponibilidade dos reagentes

Número de testes realizados em 2018

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
1	35	35	35	35	50	50	75	75	50	50	35	35	560
2	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	3600

Fonte: LACEN/RJ

- Item 03: número de pedidos enviados ao LACEN para a realização dos testes em 2019, os quais não foram realizados em função da indisponibilidade do reagente, havendo, portanto demanda reprimida.

Número de solicitações 2019

ITEM	DESCRITIVO	2019
3	TESTE RÁPIDO PARA CRYPTOCOCOS	300

Fonte: LACEN/RJ

Ao quantitativo estimado foi também incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

Desta forma, o total estimado é apresentado no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	2018	2019	TOTAL C/20%
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA MENINGITE	560	0	672
2	TESTE RÁPIDO PARA MICOBACTERIA TUBERCULOSE	3600	0	4.320
3	TESTE RÁPIDO PARA CRYPTOCOCOS	0	300	360

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitação emitido e encaminhado pela Direção Geral do LACEN através do Of. SES/VS/LCEN N° 089/2020, de 09 de março de 2020.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explanações efetivadas pela Direção do LACEN.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

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

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

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

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

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

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

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

- o Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, 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 E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante junto aos documentos de habilitação, constando a descrição para análise técnica.

6.2 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

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

6.2.1– A pedido do (a) Pregoeiro(a) o catálogo poderá ser encaminhados pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

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

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

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

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

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

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

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	REAGENTE MENINGITE	10
2	TESTE DE SENSIBILIDADE, MICOBACTERIA TUBERCULOSE	10
3	TESTE DE SENSIBILIDADE, TESTE RAPIDO CRYPTOCOCOS	10

6.8. As amostras solicitadas para avaliação/validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- **LACEN/RJ** – Rua do Resende, 118 - Almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20231092

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

6.8.1. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br

LACEN : aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

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

6.10. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.11. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção Técnico e/ou Direção Geral do LACEN.

6.12 Para a avaliação serão realizados experimentos com cepas padrão e amostras clínicas.

6.13. Critérios de julgamento das amostras: precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento o índice de concordância e reprodutibilidade dos resultados frente amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa por cento).

6.14 : a avaliação é importante considerando que os insumos para Diagnóstico Rápido para Meningite bacteriana e de Testes Rápidos para identificação *Mycobacterium tuberculosis* e Criptococos, são utilizados para diagnóstico precoce das Meningites bacterianas, da tuberculose e criptococose. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer o diagnóstico dessas doenças.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- c. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e. Seja fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f. Seja fornecida bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho

8.1.2 Do local e horário da entrega:

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

Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. 1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. 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 da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Rio de Janeiro, 10 de março de 2020.

Elaborado por	Aprovado por
Marcia Villa Nova ID 3122536-5	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 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 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, 10 março de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 10/03/2020, às 14:56, 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 11/03/2020, às 15:28, 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_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **3636958** e o código CRC **C2C88DC7**.