

Fundação Saúde

## ANEXO 01 TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/720/2019, em especial o Formulário de Solicitações de Compras pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 08/12, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos laboratoriais (TUBOS, MICROTUBOS, LÂMINA MICROSCOPIA), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei Federal nº 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu artigo 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do **HEMORIO**, **LACEN** e Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**) para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de materiais para a realização de exames laboratoriais de pacientes e doadores atendidos no **HEMORIO**, dos testes pré-transfusionais da unidade transfusional do **IECAC** e de amostras diversas do **LACEN**.

### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 08/12 do Processo E-08/007/720/2019, foi apresentada a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e, abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês da rede pública e

conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro. A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.

O IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Pacientes internados em terapia intensiva frequentemente são anêmicos ou apresentam sangramentos o que leva à necessidade de transfusões. Para a transfusão do hemocomponentes, é mandatória a realização dos testes imunematológicos pré transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré transfusional – além do controle de qualidade, os quais são realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC.

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. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado.

Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais nas Unidades.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos de laboratórios, necessários para realização de exames diversos no HEMORIO, LACEN e IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	6640.123.0012	LÂMINA MICROSCOPIA TIPO: LISA, MATERIAL: VIDRO, DIMENSÃO: 26 X 76 MM, BORDA: FOSCA, LAPIDADA, ESPESSURA: 1,0 A 1,2 MM. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: EMBALADAS EM CAIXAS COM LAMINAS INTERCALADAS UMA A UMA COM	UN	27.300

Fundação Saúde

		FOLHAS DE PAPEL. ID - 89853		
02	6640.128.0009	<b>MICROTUBO</b> ENSAIO, CAPACIDADE: <b>2.0 ML</b> , GRADUACAO: GRADUADO, TAMPAS: COM TAMPAS, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVE, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, FORNECIMENTO: N/D. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MICROTUBO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE E ATÓXICO, TAMPAS COM TRAVA, FUNDO CÔNICO, AUTOCLAVÁVEL ID - 78585	UN	20.392
03	6640.032.0012	<b>TUBO CENTRIFUGA</b> , MATERIAL: POLIPROPILENO, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: <b>15 ML</b> , GRADUACAO: COM GRADUACAO, TAMPAS: COM TAMPAS, TIPO TAMPAS: ROSCAVEL, ESCALA GRADUACAO: 0,5/15 ML. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TUBO PARA CENTRIFUGAÇÃO EM POLIPROPILENO, ESTÉRIL, TIPO FALCON EM POLIPROPILENO, MEDINDO 17 X 120 MM, TRANSLÚCIDO, GRADUAÇÃO IMPRESSA EM COR ESCURA E FACE PARA IDENTIFICAÇÃO, RESISTENTE A SOLVENTES QUÍMICOS, LIVRE DE DNASE, RNASE, PROGÊNITO E TOXINAS ID - 57962	UN	14.220
04	6640.035.0058	<b>TUBO ENSAIO</b> , MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE, CAPACIDADE: 5ML, GRADUADO: N/A, DIÂMETRO: 12MM, ACESSÓRIO: N/A, COMPRIMENTO: 75MM. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TUBO DE ENSAIO EM PLÁSTICO TRANSPARENTE MEDINDO 12 X 75MM, ASPIRAÇÃO 5 ML. ID - 84939	UN	105.332

3.2. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.

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

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

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda das Unidades para 12 meses, foram utilizados como parâmetros os consumos informados pelas mesmas, conforme quadros abaixo apresentados:

**HEMÓRIO:** consumo médio mensal realizado nos anos de 2016 a 2018, conforme abaixo apresentado.

##### Consumo médio mensal 2016 a 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2016	2017	2018	Média	Necessidade (12 meses)
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	2250	1650	2025	1975	23700

Fundação Saúde

02	MICROTUBO 2.0 ML COM TAMPA	792	1734	1072	1199	14392
03	TUBO CENTRIFUGA FUNDO CONICO 15 ML	259	125	171	185	2220
04	TUBO ENSAIO PLASTICO TRANSPARENTE 5MI	3521	9653	5909	6361	76332

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Consumo mensal 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	1700	2000	1500	2300	2700	2200	1700	2500	1000	2350	1700	2650
02	MICROTUBO 2.0 ML	1600	1000	2000	2258	0	0	0	0	4000	0	1000	1000
03	TUBO CENTRIFUGA 15 ML	350	200	0	550	100	50	250	50	50	200	0	250
04	TUBO ENSAIO 5MI	11175	9900	6975	9250	4975	275	256	6425	4675	10400	4725	1875

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

**IECAC:** consumo realizado em 2018, quando foi iniciado o fornecimento do item para a realização dos testes imunematológicos com técnica de tubo. O processo de trabalho foi modificado da técnica de gel para a técnica em tubo e assim não há histórico de consumo de período anterior.

Consumo 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2018	Média	Necessidade (12 meses)
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	-	-	-
02	MICROTUBO 2.0 ML COM TAMPA	-	-	-
03	TUBO CENTRIFUGA FUNDO CONICO 15 ML	-	-	-
04	TUBO ENSAIO PLASTICO TRANSPARENTE 5MI	23046	1920,5	23000

Fonte: IECAC

Consumo mensal 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	MICROTUBO 2.0 ML	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	TUBO CENTRIFUGA 15 ML	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Fundação Saúde

04	TUBO ENSAIO 5MI	2012	1875	1699	1935	1617	1870	1959	2595	2072	1868	1995	1549
----	-----------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Fonte: IECAC

**LACEN:** consumo nos anos de 2017 e 2018, conforme abaixo apresentado.

Consumo anual de 2017/2018

ITEM	DESCRIÇÃO	2017	2018	Média	Necessidade (12 meses)
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	3600	3600	3600	3600
02	MICROTUBO 2.0 ML COM TAMPAS	6000	6000	6000	6000
03	TUBO CENTRIFUGA FUNDO CONICO 15 ML	12000	12000	12000	12000
04	TUBO ENSAIO PLASTICO TRANSPARENTE 5MI	6000	6000	6000	6000

Fonte: LACEN

Consumo mensal 2018

ITEM	DESCRIÇÃO	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
02	MICROTUBO 2.0 ML	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
03	TUBO CENTRIFUGA 15 ML	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
04	TUBO ENSAIO 5MI	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500

Fonte: LACEN

Desta forma, o total solicitado por unidade é apresentado abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	LACEN	IECAC	TOTAL
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	23700	3600	-	27300
02	MICROTUBO 2.0 ML	14392	6000	-	20392
03	TUBO CENTRIFUGA 15 ML	2220	12000	-	14220
04	TUBO ENSAIO 5MI	76332	6000	23000	105332

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 08/12 do processo E-08/007/720/2019, elaborado a partir das informações de consumo enviadas pelas Unidades e encaminhado pela Diretoria Técnico Assistencial.

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 explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
  - a.1 A 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 O 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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; e



Fundação Saúde

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

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

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

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

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

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

## **VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO**

6.1 – O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 02 (dois) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

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 - Diretoria Técnico-Assistencial.

Fundação Saúde

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

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

6.4 - **Justificativa para exigência do catálogo:** A apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.5 – **Crítérios 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
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA, VIDRO, BORDA FOSCA	50
02	MICROTUBO ENSAIO 2.0 ML COM TAMPAPOLIPROPILENO TRANSPARENTE	10
03	TUBO CENTRIFUGA, FORMATO FUNDO: CÔNICO, CAPACIDADE: 15 ML	10
04	TUBO ENSAIO PLÁSTICO TRANSPARENTE 5ML DIÂMETRO 12MM COMP 75MM	10

6.8 - As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

6.8.1 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e com HEMORIO pelo e-mail [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.rj.gov.br).



Fundação Saúde

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 do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade (HEMORIO).

6.12 - **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: se a descrição do produto está de acordo com o objeto; validade visível, volume adequado, resistência à centrifugação, vedamento da rolha.

6.13 - **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando em virtude das especificidades do uso dos produtos, pois a baixa qualidade do material pode interferir nos resultados de exames além de expor o profissional ao risco de acidentes. Estes materiais serão utilizados para realização de exames laboratoriais, onde um resultado inadequado pode gerar grave prejuízo ao usuário.

## 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 mínima de 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 insumos que venham a ter sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- 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

Fundação Saúde

8.1. Para o primeiro empenho será solicitado o quantitativo para aproximadamente dois meses, conforme abaixo. Os demais empenhos serão feitos de acordo com a demanda das instituições.

Quantidade solicitada para o primeiro empenho

ITEM	DESCRIÇÃO	HEMORIO	LACEN	IECAC	TOTAL
01	LÂMINA MICROSCOPIA LISA	100	600	-	700
02	MICROTUBO 2.0 ML	2400	1000	-	3400
03	TUBO CENTRIFUGA 15 ML	400	2000	-	2400
04	TUBO ENSAIO 5MI	13000	1000	5000	19000

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:**

- **CGA:** Coordenação Geral de Armazenagem: Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói/Rio de Janeiro.

– Horário: 2ª a 6ª feira, 8 às 17 horas.

8.4. **Horário da Entrega:** De 2ª a 6ª feira, entre 08 e 16h.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- Entregar o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às Unidades, 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 mínima e máximas, empilhamento e umidade;

Fundação Saúde

- d) 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 até a chegada às Unidades;
- e) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- f) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

## **XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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

## **XII - DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

Fundação Saúde

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2019.

Elaborado por

**ORIGINAL ASSINADO**

MARCIA VILLA NOVA  
ID 3122536-5

Aprovado por

**ORIGINAL ASSINADO**

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

Fundação Saúde

## 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*

Fundação Saúde

*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.



Fundação Saúde

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

Fundação Saúde

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.*”

Fundação Saúde

§ 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.

Fundação Saúde

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”.