



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 Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE N°28/2020, de 13 de janeiro de 2020, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para a realização de testes de identificação e de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), e atender à demanda do HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição no 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 alcançar a seguinte finalidade: dispor de reagentes e equipamento para realizar os testes de identificação e TSA de microrganismos causadores de infecção para os pacientes em tratamento no HEMORIO.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE N°28/2020, de 13 de janeiro de 2020, a Direção Geral do HEMORIO apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

Os reagentes aqui solicitados se destinam à realização de testes para identificação de microrganismos Gram positivos, Gram negativos e Leveduras assim como o Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA), através da determinação do crescimento bacteriano na presença de diferentes concentrações de agentes antimicrobianos.

O diagnóstico de infecções microbianas é crítico e indispensável, especialmente no HEMORIO, onde boa parte dos pacientes internados apresenta leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico.

A resistência microbiana é um fenômeno mundial, que ocorre de forma natural, onde os microrganismos vem desenvolvendo resistência a maior parte dos antimicrobianos, que eram indicados para o seu tratamento. As bactérias são consideradas Multirresistentes (MR) observando critérios epidemiológicos, clínicos e laboratoriais.

Atualmente, os MR estão classificados em três categorias:

1. MDR (“Multidrug-resistant”): quando são resistentes a um ou mais antimicrobiano de três ou mais categorias testadas.
2. XDR (“Extensively drug-resistant”): quando são resistentes a um ou mais antimicrobiano em quase todas as categorias (exceto uma ou duas).

3. PDR (“Pandrug-resistant”): resistente a todos os agentes antimicrobianos testados.

A seguir apresenta-se quadro informativo de quais microrganismos devem ser identificados por serem suscetíveis às características de multirresistência.

Microrganismos a serem rastreados:

| GRAM NEGATIVOS | GRAM POSITIVOS | LEVEDURAS |
|---|---|---|
| <i>Klebsiella spp.</i> ; <i>E. coli</i> ; <i>Proteus mirabilis</i> | | |
| <i>Citrobacter spp.</i> | <i>Staphylococcus aureus (MRSA</i> <i>Staphylococcus aureus resistente a</i> <i>metilicilina EUA ou oxacilina BR) (VISA</i> | |
| <i>Enterobacter spp.</i> | | |
| <i>Serratia spp</i> | <i>Staphylococcus aureus resistência</i> <i>intermediária à vancomicina);</i> | <i>Candida albicans, Candida</i> <i>tropicalis, Candida Krusei</i> |
| <i>Providencia spp.</i> | <i>Staphylococcus coagulase negativa;</i> | <i>Candida guilhermondi,</i> <i>Candida parapsilosis,</i> <i>Candida glabrata, e suas</i> <i>espécies.</i> |
| <i>Morganella spp.</i> | <i>Enterococcus spp.(E. faecalis e E.</i> <i>faecium) (VRE</i> | |
| <i>Pseudomonas spp.</i> | | |
| <i>Acinetobacter spp.</i> | <i>Enterococcus resistente a</i> <i>vancomicina);</i> | |
| <i>Burkholderia spp.</i> | <i>Streptococcus pneumoniae;</i> | |
| <i>Stenotrophomonas spp.</i> | <i>Clostridium difficile</i> | |
| <i>Salmonella; Shigella</i> | | |

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA criou em 2004 a Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS). Este grupo técnico desenvolve diversas ações e elabora notas técnicas para identificação, controle e prevenção de infecções hospitalares.

De acordo com estes informes técnicos, é de fundamental importância a implementação de programa de rastreamento, identificação, prevenção e controle. Dentre diversas recomendações, tem-se:

“Na identificação do primeiro paciente infectado/colonizado por microrganismos transmitidos por contato direto ou indireto, deverá ser implantado monitoramento e frequência -- padronizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) - para a pesquisa de colonizados na unidade acometida. Esse intervalo geralmente varia entre 5 e 7 dias.

Todos os pacientes admitidos em unidades com o surto deverão ser submetidos a coleta de swab anal.

Nenhum hospital poderá recusar-se em atender aqueles pacientes transferidos que comprovadamente são infectados/colonizados.

A direção da instituição tem a responsabilidade de disponibilizar recursos financeiros, técnicos e humanos em quantidade e qualidade mínimos à viabilização para a adoção e aplicação rigorosa das medidas de isolamento propostas pela CCIH, CMCIH, CECCIH de modo complementar a esta nota”.

www.anvisa.gov.br/servicosade/controle/reniss/material_arquivos/precaucoes_contato

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos, com fornecimento de 01 (um) equipamento em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de testes de identificação de microorganismos causadores de infecção, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

| LOTE | ITEM | CÓD SIGA | DESCRIÇÃO | UNID | QUANT |
|--|--|--|--|------|-------|
| 1 | 1 | 6810.324.0022 ID - 168024 | IDENTIFICACAO MICRORGANISMOS PATOGENICOS, APRESENTACAO: KIT, METODO: AUTOMATIZADO, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UND | 708 |
| | Especificação complementar: IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS UTILIZANDO SUBSTRATOS CROMOGÊNICOS E/OU FLUOROGÊNICOS E/OU REALIZAÇÃO DO TSA ATRAVÉS DA DETERMINAÇÃO DO CRESCIMENTO BACTERIANO NA PRESENÇA DE DIFERENTES CONCENTRAÇÕES DE AGENTES ANTIMICROBIANOS. COM MARCADORES PARA MRSA E VRE. | | | | |
| | 2 | 6810.386.0008 ID - 168014 | TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: ANTIBIOGRAMA COM MIC, APLICACAO: BACTERIAS GRAM POSITIVAS, ACESSORIOS: N/A, METODO: AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UND | 708 |
| | 3 | 6810.324.0023 ID - 168025 | IDENTIFICACAO MICRORGANISMOS PATOGENICOS, APRESENTACAO: KIT, METODO: AUTOMATIZADO, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UND | 852 |
| | Especificação complementar: IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS UTILIZANDO SUBSTRATOS CROMOGÊNICOS E/OU FLUOROGÊNICOS E/OU REALIZAÇÃO DO TSA ATRAVÉS DA DETERMINAÇÃO DO CRESCIMENTO BACTERIANO NA PRESENÇA DE DIFERENTES CONCENTRAÇÕES DE AGENTES ANTIMICROBIANOS. COM TESTE CONFIRMATÓRIO PARA ESBL. | | | | |
| | 4 | 6810.386.0009 ID - 168015 | TESTE DE SENSIBILIDADE, DESCRICAO: ANTIBIOGRAMA COM MIC, APLICACAO: BACTERIAS GRAM NEGATIVAS, ACESSORIOS: N/A, METODO: AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UND | 852 |
| | 5 | 6810.324.0024 ID - 168026 | IDENTIFICACAO MICRORGANISMOS PATOGENICOS, APRESENTACAO: KIT, METODO: AUTOMATIZADO, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE LEVEDURAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UND | 44 |
| Especificação complementar: IDENTIFICAÇÃO DE LEVEDURAS UTILIZANDO SUBSTRATOS CROMOGÊNICOS E/OU FLUOROGÊNICOS. | | | | | |
| 6 | 6810.386.0010 ID - 168016 | TESTE DE SENSIBILIDADE,DESCRICAO: ANTIBIOGRAMA COM MIC, APLICACAO: LEVEDURAS, ACESSORIOS: N/A, METODO: AUTOMATIZADO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE | UND | 44 | |

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

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- a. Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de identificação bacteriana e fúngica;
- b. A metodologia utilizada será utilização substratos cromogênicos e/ou fluorogênicos e/ou para identificação e/ou realização do TSA através da determinação do crescimento bacteriano e fúngico na presença de diferentes concentrações de agentes antimicrobianos.
- c. Os reagentes e os insumos devem guardar a compatibilidade com a metodologia a ser utilizada no respectivo equipamento;
- d. Assim, os insumos e reagentes devem ser de mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas

físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.4. JUSTIFICATIVA PARA A METODOLOGIA SOLICITADA

A metodologia solicitada viabiliza a realização dos exames com rapidez, com protocolos atualizados, em conformidade com a legislação vigente, o que é relevante na seleção do antibiótico mais adequado ao tratamento do paciente que apresenta infecção. Esta metodologia possibilita as identificações necessárias para os estudos epidemiológicos, além de fornecer com maior agilidade e confiabilidade os resultados de antibiogramas e espécies microbianas para melhor recuperação da saúde dos pacientes. Assim como apresenta expressiva redução da possibilidade de contaminação do material a ser testado e a leitura e monitoramento contínuo dos materiais em testagem.

3.5. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

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

3.6. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva. Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida

3.6.1 DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento totalmente automatizado em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço, que deve apresentar as seguintes características:

- a. Identificar microrganismos leveduriformes e bacterianos através de substratos cromogênicos e/ou fluorogênicos e realizar os testes de sensibilidade aos antimicrobianos – TSA para bactérias;
- b. Dispor de sistema de gerenciamento e consulta das análises e resultados, com armazenamento de dados demográficos de pacientes com possibilidade de elaboração de relatórios e gráficos;
- c. Dispor de sistema de emergência que, em caso de pane elétrica, mantenha o equipamento em funcionamento por, pelo menos, 30 (trinta) minutos, a fim de preservar a integridade do equipamento;
- d. Permitir interfaceamento entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO.

3.7. Os dados referentes à justificativa do lote e comodato foram extraídos do formulário de solicitação de compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE N°28/2020, de 13 de janeiro de 2020.

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, o registrado na solicitação do HEMORIO, conforme quadros abaixo apresentados foram utilizados como parâmetros:

- Itens 1,2,3 e 4: o consumo médio mensal realizado nos anos de 2017 a 2019, conforme quadros abaixo apresentados:

Consumo médio mensal (CMM) 2017 a 2019

| ITEM | DESCRIPTIVO | 2017 | 2018 | 2019 | Média 2017/2019 | Media c/20% |
|------|---|------|------|------|-----------------|-------------|
| 1 | IDENTIFICACAO DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS | 60 | 45 | 42 | 49 | 59 |
| 2 | ANTIBIOGRAMA GRAM POSITIVAS | 60 | 45 | 42 | 49 | 59 |
| 3 | IDENTIFICACAO DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS | 70 | 55 | 52 | 59 | 71 |
| 4 | ANTIBIOGRAMA GRAM NEGATIVAS | 70 | 55 | 52 | 59 | 71 |

Fonte:SASH

Consumo mensal 2019

| ITEM | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 0 | 100 | 0 | 50 | 0 | 50 | 75 | 75 | 0 | 0 | 100 | 50 |
| 2 | 0 | 100 | 0 | 50 | 0 | 50 | 75 | 75 | 0 | 0 | 100 | 50 |
| 3 | 0 | 100 | 0 | 75 | 0 | 75 | 0 | 100 | 25 | 125 | 50 | 75 |
| 4 | 0 | 100 | 0 | 75 | 0 | 75 | 0 | 100 | 25 | 125 | 50 | 75 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Fonte:SASH

Os meses com consumo igual a zero foram desprezados, considerando que este foi motivado por desabastecimento e não por um consumo fracionado de fornecimento de meses anteriores.

- Item 5 e 6: se trata de insumo novo, sendo o consumo estimado de acordo com a média de requisições médicas para a realização do exame no ano de 2018 e 2019, conforme exposto no quadro abaixo:

Número anual de requisições de exame de cultura de fungos 2018

| ITEM | DESCRIPTIVO | 2018 | 2019 | Média | Média c/ 20% |
|------|----------------------------|------|------|-------|--------------|
| 5 | IDENTIFICACAO DE LEVEDURAS | 38 | 36 | 37 | 44 |
| 6 | ANTIBIOGRAMA LEVEDURAS | 38 | 36 | 37 | 44 |

Fonte: SASH

4.2. Aos quantitativos estimados foi 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 do HEMORIO.

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do HEMORIO e encaminhado através do Of. SES/UP/IEHE N°28/2020, de 13 de janeiro de 2020,

4.4. 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 HEMORIO nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- 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
- 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:

- 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 com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

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

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

6.1.4. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

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

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

6.2 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.

6.2.1 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 | IDENTIFICACAO DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS | 20 |
| 2 | ANTIBIOGRAMA GRAM POSITIVAS | 20 |
| 3 | IDENTIFICACAO DE BACTERIAS GRAM NEGATIVAS | 20 |
| 4 | ANTIBIOGRAMA GRAM NEGATIVAS | 20 |
| 5 | IDENTIFICACAO DE LEVEDURAS | 20 |
| 6 | ANTIBIOGRAMA LEVEDURAS | 20 |

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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

6.2.3 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 e com HEMORIO pelo e-mail svpl@hemorio.rj.gov.br

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

6.2.5 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.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção do HEMORIO.

- O equipamento deve atender aos critérios do item 3 (DO COMODATO) do formulário de solicitação; quanto às amostras para a testagem e validação serão usados cepas controles ATCC (American Type Culture Collection) e os parâmetros para avaliação e julgamento serão a Concordância de 99,99% dos resultados das provas bioquímicas e dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos obtidos nos painéis em teste com os das cepas padrão ATCC.

6.2.8 : A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para diagnóstico de infecção e tomada de decisão médica quanto ao tratamento a ser realizado. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados obtidos e, consequentemente, a terapêutica determinada pela área técnica.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- 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;
- 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;
- A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- Deve ser fornecido certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Deve ser 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 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

1. Do local e horário da primeira entrega:

- a. A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

b. Endereço de Entrega:

- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

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

2. Do local e horário das entregas subsequentes:

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

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

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

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. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- c. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras não deve ser contabilizado como item de entrega;
- d. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- e. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- g. 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;
- h. 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;
- i. 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;
- j. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l. Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e

tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, podendo ser feito remotamente;

- m. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- n. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9. 2 Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b. Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- c. Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- d. Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- e. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f. Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- g. Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“no break”, impressora - jato de tinta ou laser, de alta performance, tonner ou cartucho de tinta, papel) e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- h. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- k. Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORI, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- m. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- n. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
- p. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.

- q. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- s. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- t. Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- u. A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.
- v. Aplicam-se as disposições presentes do Código de Defesa do Consumidor.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e. Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g. Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;
- h. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI – PAGAMENTO

1. 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 representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

XII – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº

- 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
 3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
 4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
 5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)

XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo menor preço global por lote.

XIV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1 a 10. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 11 a 13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por

Wanessa Karolina da Rocha

ID 4442202-4

Aprovado por

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional: 3131705-7

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos

estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 07 abril de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 07/04/2021, às 16:13, 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 **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 07/04/2021, às 18:26, 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 **15456688** e o código CRC **DAA31BF0**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000375/2020

SEI nº 15456688

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