



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no formulário de solicitação de aquisição emitido pela Direção Geral do LACEN, com o OF.SES/VS/LCNN N° 013/2021, de 01 de Fevereiro de 2021, através do processo SEI-080007/00757/2021, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos para abastecimento do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN-RJ), com consequente viabilização da produção de meio de transporte L15, o qual é utilizado na composição de kits de coleta (tubo Falcon com meio de transporte L15 e Swabs) aplicados à coleta de amostras biológicas utilizadas na realização de testes moleculares aplicados ao diagnóstico laboratorial do Sarampo e da COVID-19.

As descrições e quantidades constantes na tabela (Item III) visam atender a demanda da Unidade pelo período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: atender a demanda de produção de meio de transporte L15, estando este relacionado ao diagnóstico laboratorial do Sarampo e da COVID-19 para as Unidades de Saúde dos Municípios que compõem o Estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a solicitação emitida pela Direção Geral do LACEN e encaminhado através do Of. SES/VS/LCNN N° 013/2021, de 01 de Fevereiro de 2021, através do processo SEI-080007/00757/2021, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

Com a pandemia da COVID-19 ainda em curso e com o alto número de casos de Sarampo no Brasil, em decorrência, segundo especialistas, da queda na cobertura vacinal, temos previsão de continuar a receber demanda expressiva de solicitação de exames aplicados ao diagnóstico laboratorial do Sarampo e da COVID-19. Sendo as amostras biológicas de escolha para diagnóstico molecular dessas doenças as secreções de nasofaringe e orofaringe coletadas com swab, é de vital importância o meio de transporte para que a conservação e o transporte dessas amostras sejam adequados até a chegada ao laboratório.

3.1. São objetos de aquisição do presente Formulário de Solicitação os insumos com as descrições e quantidades definidas na tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.345.0106 ID - 152034	MEIO CULTURA, PH FINAL: 8,1+/- 0,2, NOME COMERCIAL: MEIO LEIBOVITZ (L-15), APLICACAO: LIQUIDO PARA CULTURA DE CELULAS HUMANAS / ANIMAIS, FORNECIMENTO: CAIXA	UN	06
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TOTAL SOLICITADO: 03 UNIDADES, APRESENTAÇÃO – CAIXA COM 10 UNIDADES. A QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA DO ITEM DEVE SER DEVIDAMENTE ATENDIDA PELA APRESENTAÇÃO OFERTADA.				
2	6810.345.0107 ID - 152119	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MEM NON ESSENTIAL AMINO ACIDS/GLUTAMINE (100X), APLICACAO: SUPLEMENTO PARA MANUTENCAO DE CULTURA DE CELULAS, FORNECIMENTO: FRASCO	UN	06
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TOTAL SOLICITADO: 300mL, APRESENTAÇÃO – FRASCO COM 100 mL. A QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA DO ITEM DEVE SER DEVIDAMENTE ATENDIDA PELA APRESENTAÇÃO OFERTADA.				
3	6810.345.0108 ID - 152120	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: PENICILINA E ESTREPTOMICINA 100X, APLICACAO: ANTIBIOTICO PARA PRESERVACAO CULTURA CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO	UN	06
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TOTAL SOLICITADO: 200mL, APRESENTAÇÃO – FRASCO COM 100mL. A QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA DO ITEM DEVE SER DEVIDAMENTE ATENDIDA PELA APRESENTAÇÃO OFERTADA				
4	6640.195.0003 ID - 110908	UNIDADE FILTRANTE, APLICACAO: ESTERILIZACAO DE MEIO DE CULTURA, CONEXAO ENTRADA: LUER-LOK FEMEA, CONEXAO SAIDA: LUER SLIP MACHO, TIPO MEMBRANA: HIDRIFILICO (PVDf), PRESSAO MAXIMA ENTRADA: 700 MM HG DIFERENCIAL DE VACUO A 25 °C, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 45 °C, VOLUME PROCESSO: 500 ML , TAMANHO PORO: 0,22 MICRON, CARACTERISTICA UMIDADE: HIDROFILICO, ESTERILIZACAO: IRRADIACAO GAMA, VOLUME RETENCAO: µL 100, MATERIAL CARCACA: ACRILICO MODIFICADO, DISPOSITIVO	UN	40

FILTRANTE: UNIDADES FILTRACAO ESTERIL, TIPO DISPOSITIVO FILTRACAO: COPO ESTERIL ACOPLADO A UM BALAO COLETOR DE 500 ML, AREA FILTRACAO: 40 CM²

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

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

Para definição do quantitativo solicitado no objeto e com o objetivo de atender a demanda do LACEN-RJ nos próximos 12 meses, foram utilizados como parâmetros os consumos anuais de 2019 e 2020, o consumo do mês de janeiro (01 a 28) de 2021.

Ressaltamos que para cálculo do quantitativo solicitado, também foi levado em consideração o fato do Ministério da Saúde estar suprindo parte da demanda desses insumos, em decorrência da Pandemia da COVID-19.

Consumo anual 2019 e 2020; e consumo janeiro (01 a 28) de 2021.

ITEM	DESCRIPTIVO	2019	2020	2021 (01 a 28 de janeiro)
1	MEIO CULTURA, PH FINAL: 8,1+/- 0,2, NOME COMERCIAL: MEIO LEIBOVITZ (L-15), APLICAÇÃO: LÍQUIDO PARA CULTURA DE CÉLULAS HUMANAS / ANIMAIS, FORNECIMENTO: CAIXA	0	9	6
2	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MEM NON ESSENTIAL AMINO ACIDS/GLUTAMINE (100X), APLICAÇÃO: SUPLEMENTO PARA MANUTENÇÃO DE CULTURA DE CÉLULAS, FORNECIMENTO: FRASCO	0	3	6
3	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: PENICILINA E ESTREPTOMICINA 100X, APLICAÇÃO: ANTIBIÓTICO PARA PRESERVAÇÃO CULTURA CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO	1	13	6
4	UNIDADE FILTRANTE, APLICACAO: ESTERILIZACAO DE MEIO DE CULTURA, CONEXAO ENTRADA: LUER-LOK FEMEA, CONEXAO SAIDA: LUER SLIP MACHO, TIPO MEMBRANA: HIDRIFILICO (PVDF), PRESSAO MAXIMA ENTRADA: 700 MM HG DIFERENCIAL DE VACUO A 25 °C, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 45 °C, VOLUME PROCESSO: 500 ML , TAMANHO PORO: 0,22 MICRON, CARACTERISTICA UMIDADE: HIDROFILICO, ESTERILIZACAO: IRRADIACAO GAMA, VOLUME RETENCAO: µL 100, MATERIAL CARCACA: ACRILICO MODIFICADO, DISPOSITIVO FILTRANTE: UNIDADES FILTRACAO ESTERIL, TIPO DISPOSITIVO FILTRACAO: COPO ESTERIL ACOPLADO A UM BALAO COLETOR DE 500 ML, AREA FILTRACAO: 40 CM²	112	108	40

Fonte: Sistema STOK

Consumo mensal 2021

ITEM	JAN	TOTAL
1	6	6
2	6	6
3	6	6
4	40	40

Fonte: Sistema STOK.

Consumo mensal 2020

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
1	0	0	4	0	0	2	3	0	0	0	0	0	9
2	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
3	0	0	4	5	2	2	0	0	0	0	0	0	13
4	8	0	28	0	0	12	12	0	0	0	0	48	108

Fonte: Sistema STOK.

Consumo mensal 2019

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
4	7	1	8	0	7	24	14	21	12	0	3	15	112

Fonte: Sistema STOK.

Em relação a COVID-19, como não houve mudança expressiva no cenário da pandemia, a vacinação de toda a população não será imediata e não há perspectiva de diminuição drástica no número de casos num futuro próximo, julgamos que ainda haverá demanda expressiva dos itens solicitados nos próximos meses, sendo assim, julgamos que o quantitativo solicitado é o necessário para que não haja descontinuidade na prestação de serviço pelo LACEN-RJ.

O quantitativo solicitado é indispensável para que o LACEN-RJ continue a ofertar os serviços às Unidades de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, sendo a indisponibilidade dos insumos solicitados fator que comprometerá o diagnóstico e a produção de dados epidemiológicos sobre o Sarampo e a COVID-19 no Estado do Rio de Janeiro.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, 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, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O (s) Licitante (s) vencedor (es) deverá (ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto com os 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: 22.461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br.

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

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

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

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O (s) insumo (s) do objeto deste termo será (ão) recebido (s), desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
- c. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 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;
- d. A embalagem deve estar inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- e. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do (s) insumo (s) e
- f. 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 feita no LACEN-RJ.

b. Endereço de Entrega:

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

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- 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); A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
- 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 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. 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, 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** desta requisição;
- n. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- o. 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.

Elaborado por
Adriana Rodrigues Gomes de Souza
Coordenadora de Integração
ID 5102573-6

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 nº 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, 22 fevereiro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 22/02/2021, às 13:57, 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 23/02/2021, às 09:13, 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 **13719455** e o código CRC **9A7A9557**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000863/2021

SEI nº 13719455

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

Criado por [adriana.souza](#), versão 3 por [adriana.souza](#) em 22/02/2021 13:42:43.