



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

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**I – OBJETIVO**

O presente Termo de Referência visa a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2, usados nos diagnósticos desse patógeno respiratório, os testes serão utilizados na testagem de pacientes com suspeita de COVID-19 para a identificação de pessoas potencialmente infectadas e para a demanda de atendimento de pacientes nas Unidades de saúde a espera de transferência para leito de Terapia Intensiva ou Enfermaria específica para COVID-19, ou com outras enfermidades que não sejam por infecção pelo novo coronavírus e necessitem de transferência para Hospitais Especializados, conforme descrição do **item III** deste TR, para atender à demanda das Unidades pelo período de 12 (doze) meses.

Com a presente solicitação almeja-se alcançar a seguinte finalidade: realizar a testagem em pacientes internados nas Unidades sob a gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro – FSERJ, e/ou que necessitem de transferência para Hospitais Especializados, tendo como critérios para essa internação a realização de testes rápidos para detecção do antígeno SARS-CoV-2, tais ações serão coordenadas nas Unidades de Saúde para a promoção de medidas que mitiguem a rede estadual de saúde diante do COVID-19.

**II – JUSTIFICATIVA**

Considerando:

1. A situação de emergência sanitária vivenciada mundialmente em decorrência do novo Coronavírus, que produz impactos diretos no Sistema de Saúde Pública do Estado do Rio de Janeiro e torna essencial o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública;
2. A Lei Estadual nº 8.794, de 17 de abril de 2020, que reconhece o estado de calamidade pública em virtude da situação de emergência decorrente do novo Coronavírus (COVID-19), declarado pelo Decreto Estadual nº 46.973, de 16 de março de 2020;
  - a possibilidade de renovação do prazo estipulado pela Lei Estadual nº 8.794, de 17 de abril de 2020, que se encerra em 1º de setembro de 2020;
  - o Decreto Legislativo nº 006, de 20 de março 2020, que reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020, com efeitos até 31 de dezembro de 2020;
  - o Decreto nº 47.246 de 1º de setembro de 2020, que renovou o prazo da calamidade pública para a data de 31 de dezembro de 2020;
  - a necessidade do Poder Executivo atualizar os seus atos normativos face à permanência da crise sanitária decorrente do novo Coronavírus (COVID-19).

Decreta:

Art. 1º Fica prorrogado o prazo do estado de calamidade pública, reconhecido pela Lei Estadual nº 8.794, de 17 de abril de 2020, até o dia 1º de julho de 2021.

3. A Nota Técnica - SVS/SES-RJ Nº 31/2020 cita no item 2. ESTRATÉGIA PARA AMPLIAÇÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 que: “a SES, em parceria com o COSEMS e a FIOCRUZ, discutiu e definiu pela ampliação da testagem para COVID-19 em todo o território do Estado do Rio de Janeiro. Essa proposta está em consonância com o Ministério da Saúde que lançou em todo o território nacional a estratégia “Diagnosticar para Cuidar”, cujo o objetivo é ampliar o acesso da população a testagem para a COVID-19, para o que disponibilizará um aumento do quantitativo de testes RT-PCR, Sorologia convencional (ELISA ou ECLIA) e Testes Rápidos para os municípios”;

4. A necessidade de implementação de ações coordenadas nas Unidades de Saúde e a promoção de medidas da rede estadual de saúde diante do COVID-19;

5. A demanda de atendimento de pacientes nas Unidades Hospitalares com outras enfermidades que não sejam por infecção pelo novo coronavírus e necessitem de transferência para Hospitais Especializados, tendo como critérios para essa internação a realização de testes para detecção do antígeno SARS-CoV-2;

6. A NOTA TÉCNICA Nº 098/2020 CGLAB/DAEVS/SVS/MS, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, com orientações e recomendações sobre a UTILIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO CONTRA SARS-CoV2, o qual utiliza a técnica RT-qPCR que consiste na detecção realizada por material genético do vírus. O exame é coletado por secreção naso-orofaríngea e a amostra é obtida por meio de swab que após a coleta retornam resultados em aproximadamente 20 minutos;

7. A solicitação da Superintendência de Unidades Próprias e Pré Hospitalares da Secretaria Estado da Saúde – SES (080001/026832/2021) para que a Fundação Saúde, providencie a compra dos testes de antígenos aprovados pela ANVISA descritos na tabela 01 desta Nota Técnica;

Neste contexto, torna-se imprescindível a aquisição de TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2 para o atendimento à população em larga escala, a fim de diminuir o tempo de espera para confirmação quanto ao diagnóstico por COVID-19 de pacientes que se encontram internados nas Unidades de saúde a espera de transferência para leito de Terapia Intensiva ou Enfermaria específica para COVID-19.

Assim, solicita-se a sua célere contratação para atender à demanda em pacientes internados nas Unidades sob a gestão da FSERJ.

**III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

3.1. A presente solicitação visa a aquisição de TESTES RÁPIDOS DO ANTÍGENO SARS-CoV-2, contra o CORONAVÍRUS para realização de exames usados nos diagnósticos de patógenos respiratórios identificando o antígeno SARS-CoV2, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6810.205.0058 ID - 166622	ANTIGENO, DETERMINAÇÃO: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS DO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2), TÉCNICA: IMUNOCROMATOGRAFICO EM AMOSTRAS HUMANAS DE NASOFARINGE, NOME: ANTÍGENOS VIRUS SARS-COV-2, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	TESTE	17.800
<p><b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Kits de testes rápidos imunocromatográficos para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV2 em amostras de swab de nasofaringe, com resultados em até 20 minutos. Deve apresentar sensibilidade maior ou igual a 91% e especificidade maior ou igual a 98%, comprovados por entidade certificadora Nacional. Deve permitir leitura manual, sem a necessidade de equipamentos. O kit deve conter: dispositivo teste com sachê dessecante, tampão de extração, swab estéril, swab controle positivo, swab controle negativo e instruções de uso. Os testes deverão ser registrados na ANVISA.</p> <p>A bula deverá apresentar dados de desempenho clínico do teste, calculados em amostras de indivíduos com suspeita de exposição ao COVID-19 ou sintomas de no máximo até 7 dias.</p>				

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

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

4.1. Para definição do quantitativo solicitado no objeto, por conta da pandemia se tratar de evento dinâmico, não é factível determinar a quantidade exata de testagens que serão solicitadas pelos hospitais sob a gestão da FSERJ.

Assim, observando a crescente da pandemia do Coronavírus, a quantidade de testes a serem utilizados será variável não havendo como estimar o quantitativo pelo histórico dos anos anteriores, por se tratar de insumos não adquiridos e nem fornecidos anteriormente, não havendo histórico de consumo para estimativas e comparações. A estimativa de consumo foi calculada com base na média no número de internações mensais nas Unidades, conforme quadro abaixo:

UNIDADE	INDICADORES	TOTAL FEV/20 A JAN/21
HECC	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CLÍNICAS	398
	NÚMERO DE CIRURGIAS DE EMERGÊNCIA	672
	NÚMERO DE CIRURGIAS ELETIVAS	192
	NÚMERO DE CIRURGIAS BARIÁTRICAS	169
	NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (COLONOSCOPIA E RETOSSIGMOIDOSCOPIA)	186
	NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS (ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA)	1.123
	NÚMERO DE PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS CIRÚRGICOS (GTT - CPRE - RETRADA DE CORPO ESTRANHO)	29
	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CLÍNICAS	3.896
HESM	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CIRÚRGICAS	900
HESM	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CLÍNICAS	127
	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CLÍNICAS	4294
	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CIRÚRGICAS	900
	CIRURGIAS VASCULARES	349
	CIRURGIAS CARDÍACAS ADULTO	149
IECAC	CIRURGIAS CARDÍACAS PEDIÁTRICAS	80
	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CIRÚRGICAS	197
	NÚMERO DE CIRURGIAS	242
IETAP	NÚMERO DE INTERNAÇÕES	340
HEMORIO	NÚMERO DE INTERNAÇÕES CLÍNICAS	2.639
TOTAL		14826
<b>TOTAL + 20%</b>		17800

Ao quantitativo estimado 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 da Unidade.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

1. 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;

2. 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;

3. 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 site 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, 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

6.1 – O Licitante vencedor 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 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.oy.br](mailto:licitacao@fs.rj.oy.br)

6.1.4 A unidade terá um 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 catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR;

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da Direção da Unidade (DTA/FUNDAÇÃO SAÚDE);

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

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	ANTIGENO, DETERMINACAO: TESTE RAPIDO PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENOS DO CORONAVIRUS (SARS-COV-2). TECNICA: IMUNOCROMATOGRAFICO EM AMOSTRAS HUMANAS DE NASOFARINGE, NOME: ANTIGENOS VIRUS SARS-COV-2, APRESENTACAO: KIT COMPLETO, FORMA FORNECIMENTO: TESTE	10

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

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

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 os setores:

- FS: licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.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 da Unidade (DTA/FUNDAÇÃO SAÚDE).

6.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante, considerando que os insumos são utilizados para a coleta de exame e no diagnóstico de patógenos respiratórios identificando o antígeno SARS-CoV-2. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento a ser realizado.

6.2.8 **Crêditos de julgamento das amostras:** os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: estar de acordo com as especificações descritas no objeto, embalagens com validade visível e características técnicas.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem dos insumos.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 8.1. Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. 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 entrega:

1. A entrega deverá ser no FUNDAÇÃO SAÚDE tendo em vista o número de testes disponíveis para a realização do teste de detecção de COVID 19;
2. **Endereço:** FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea- Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
3. **Horário:** 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. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. 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;
3. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “volume morto” do frasco de reagentes;
4. 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;
5. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
6. 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;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
11. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
12. 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;
13. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
14. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
15. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;
3. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regimento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

## 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 n.º 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 ser 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 n.º 8.666/93)**

**XIII - CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

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

**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**

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 n.º 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 n.º 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 n.º 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei n.º 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei n.º 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 n.º 6.360/76 é dada pelo Decreto n.º 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa n.º 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN n.º 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 tópicos 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 nº 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, 1ª T, 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 **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 09/04/2021, às 11:31, 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 13/04/2021, às 10:11, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **15430912** e o código CRC **A21B4C9C**.