



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas no Plano de Investimento da Fundação Saúde, o presente Termo de Referência (TR) visa à aquisição de equipamento – ESPIRÔMETRO – para a realização do exame de espirometria, conforme solicitações encaminhadas pelo Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) e Hospital Estadual Santa Maria (HESM) e atender às demandas do, conforme descrito no item III, e as premissas abaixo:

- O equipamento ESPIRÔMETRO integra o **plano de investimentos** da Fundação Saúde;
- O **plano de investimentos** da Fundação Saúde foi elaborado em atendimento ao Contrato de Gestão vigente;

### II – JUSTIFICATIVA

A espirometria é um exame que serve para avaliar a função pulmonar, medindo a quantidade de ar inspirada, a quantidade expirada e a rapidez com que se expira, sendo utilizado para o diagnóstico complementar e/ou acompanhamento de doenças pulmonares. Permite avaliar a capacidade pulmonar, através do registro de vários volumes e dos fluxos de ar, indicando se a quantidade de ar inspirado está sendo suficiente para as necessidades do indivíduo ou se há alguma obstrução pulmonar, como acontece na asma, bronquite, enfisema, fibrose e outras doenças pulmonares, casos em que o exame realizado periodicamente permite avaliar o efeito do tratamento médico.

As seguintes justificativas foram apresentadas para a aquisição do ESPIRÔMETRO, conforme as solicitações encaminhadas pelas Unidades:

*“O IEDE, é uma unidade de alta complexidade e de referência em Endocrinologia e Metabologia. O maior volume de serviços prestados se concentra na assistência multidisciplinar ambulatorial, ficando o regime de internação reservado às situações de investigação diagnósticas e intervenções cirúrgicas. Na assistência ambulatorial, existem serviços especializados para atendimento a determinadas patologias como, por exemplo, obesidade e síndrome de Prader-Willi. Essas patologias podem cursar com distúrbios respiratórios, sendo necessário avaliar a função pulmonar desses pacientes, quantificar e tratar. No IEDE há uma pediatra geral/pneumopediatra responsável pelo acompanhamento desses pacientes em conjunto com a endocrinologia pediátrica.*

*O IETAP é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose e coinfeção TB/HIV procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro. Também é referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé. Neste contexto, sendo a forma pulmonar a principal apresentação da Tuberculose, em muitos pacientes ocorrem sequelas pulmonares e, destas, muitas ocorrem de forma extensa, trazendo prejuízo na função pulmonar e causando impacto na vida cotidiana dos mesmos. Além disso, várias doenças pulmonares prevalentes na população necessitam de investigação diagnóstica e de controle terapêutico, como a asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquiectasias, doenças intersticiais, pneumoconioses. A espirometria vem subsidiar a avaliação pulmonar nas pneumopatias de forma única, sendo um exame com pouca oferta nos serviços públicos (hospitais federais e universitários) e na rede privada.*

*A aquisição de um espirômetro para o HESM se justifica pelo fato dos pacientes portadores de Tuberculose (TB) apresentarem comorbidades principalmente a DPOC e asma, que devem ser investigadas e acompanhadas do ponto de vista funcional e pelo fato de mais de 90% dos pacientes serem tabagistas. Além disso o comprometimento da função pulmonar é frequente nos pacientes com TB Pulmonar independentemente do histórico de tabagismo ou doença pulmonar prévia, sendo assim a espirometria deve ser realizada nos pacientes com comorbidades e naqueles*

que evoluem com grau moderado/ grave de dispneia e/ou alteração radiológica relevante para que o tratamento adequado seja proposto. Outra indicação é para aqueles que poderão se beneficiar com cirurgias torácicas, sendo imperativo que os mesmos façam uma espirometria como exame pré-operatório.”

Assim, a aquisição de espirômetro (pneumotacógrafo) para as Unidades permitirá melhorar a assistência aos pacientes nelas atendidos, oferecendo exame diagnóstico complementar e/ou acompanhamento de diversas doenças pulmonares.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de equipamento – ESPIRÔMETRO – para a realização do exame de espirometria, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6515.112.0009 (ID - 169441)	ESPIROMETRO, TIPO: ESPIROMETRO COMPREENDIDO EM PNEUMOTACOGRAFO PARA TESTES DE FUNCAO PULMONAR: CAPACIDADE VITAL FORCADA, CAPACIDADE VITAL LENTA, VENTILACAO VOLUNTARIA MAXIMA, TESTES COM OU SEM BRONCODILATOR, BRONCOPROVOCACAO NO EXERCICIO E FARMACOLOGICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	03

2. A descrição do item não restringe o universo de competidores.
3. A empresa vencedora da licitação fornecerá 03 (três) equipamentos ESPIRÔMETROS COMPUTADORIZADOS COM PNEUMOTACÓGRAFO para a realização de Prova de Função Pulmonar (espirometria), com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):
- Usado adulto e pediátrico
  - Transdutor Pneumotacógrafo: Colméia metálica
  - Software de análise: deve ser compatível com ambiente Windows (a partir do 7)
  - Parâmetros pré e pós broncodilatador: FVC, SVC, MVVI/min, MVV l/sec, FEV0.5, FEV0.5/FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, FEV6/FVC, Vext%, FEV3, FEV3/FVC, PEFR, FEF0.2-1.2, FEF25%, FEF50%, FEF75%, FEF25-75%, FEF75-85%, MET, ExpTime, FIVC, FIV0.5, IV0.5/FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, FIV3, FIV3/FIVC, PIFR, FIF0.2-1.2, FIF50%, FIF25-75%, IT, Insp Time, VT, RR, ERV, IC, SVC/FVC, VC/FEF25-75%.
  - Disponível de Software com possibilidade de fazer teste de broncoprovocação.
  - Produzir gráficos simultâneos e em tempo real de V/T (Volume/Tempo), F/T (Fluxo/Tempo), F/V (Fluxo/Volume), disponível de linha ou barra de tendência, curvas superpostas ou deslocadas e curvas referências para comparação.
  - Gerar interpretação automática e entrada manual de dados.
  - Produzir relatórios, permitir formatação e inclusão de textos, dados numéricos e gráficos diversos.
  - Transformar o relatório em arquivo PDF.
  - Ter capacidade de armazenamento de exames executados.
  - Disponível de telas de incentivo
    - Valores teóricos previstos para uso: Crapo 1981, Polgar (pediátrico) 1971, ITS 1984, Knudson 1976/1983, ECCS 1983/93, Hankinson (NHANES III), Toronto 1991, Morris JF 1988/1971, Gore 1995 (Austrália), Pereira 1996 (Brasil), Thai 1996, Miller 1986, Knudson 1976, Eigen, Pereira 2002 (Brasil), Pereira 2008 (Brasil), Iniciativa Global de Lung (GLI) equações de referência, entre outros.
  - Possuir autochecagem para qualidade e variabilidade do sistema
  - Taxa de amostragem (coleta) de dados: 128/sec.
  - Escala de volume: 0,1 e 10 mm/L.
  - Faixa de volume: 0 a 19,9 L (mínimo de 0 – 16L).
  - Escala de fluxo: 5 mm/l/sec, 200ml/s.
  - Faixa de fluxo: +/- 16 l/sec.
  - Exatidão: +2%.
  - Reprodutibilidade: Menor que 0,5% ou 0,150 mL.
  - Correção pela BTPS conforme ATS (American Thoracic Society) 1994/2005.
  - Validação conforme ATS 1994/2005 ATS, ideal também por ECCS, OSHA, SSD, MDD.
  - Possuir conexão com PC e notebook / alimentação com computador – via USB

- x. Certificado de Calibração e Testes de Funcionamento.
- y. Seringa de calibração 3L - 03 unidades (01 unidade por espirômetro)

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

1. Cada uma das Unidades solicita a aquisição de 01 (um) ESPIRÔMETRO para atender às suas demandas, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANT
01	ESPIRÔMETRO	IEDE	01
		IETAP	01
		HESM	01

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- 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;
- Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- 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 para desempenho de atividade compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; a comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE;

- 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 equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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
- 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.
- 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.

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 PARA AVALIAÇÃO

1. O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
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.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IETAP.
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.
8. Caso seja necessário, o licitante vencedor deverá fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de testagem deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**, conforme descrito em **III.3**

Quantitativo de amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	ESPIRÔMETRO	01

10. A amostra solicitada para avaliação deverá ser entregue no seguinte endereço:
  - IETAP: R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310
  - Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h
11. A entrega de amostra para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:
  - FS: [licitacoes@fs.rj.gov.br](mailto:licitacoes@fs.rj.gov.br)
  - IETAP: [dg@ietap.fos.rj.gov.br](mailto:dg@ietap.fos.rj.gov.br)
12. 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.
13. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da IETAP sob orientação e supervisão da Direção da Unidade.
14. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que o ESPIRÔMETRO será utilizado para a realização de exame diagnóstico complementar e/ou acompanhamento de doenças pulmonares. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a qualidade do exame e seus resultados.
15. A avaliação das amostras será realizada por meio da execução de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros, permitindo avaliar se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado (validação). Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, podendo gerar resultados díspares dos esperados.
16. **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação do produto e equipamentos serão: o equipamento deverá atender aos quesitos apresentados no capítulo **III.3**

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamentos(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 Termo de Referência;
  - c. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 1. Da Entrega:

- a. A entrega será em parcela única;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### 2. Do local e horário da entrega:

- a. **IEDE:** R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-340
- b. **IETAP:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310
- c. **HESM:** Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190
- d. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

### 3. Do prazo de Garantia:

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega dos equipamentos.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
6. 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;
7. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;

14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

#### **Quanto à garantia, a CONTRATADA se obriga a:**

1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

#### **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

#### **XI – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

#### **XII – DA SELEÇÃO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO por item.

#### **XIII – 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;

#### **XIV – 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 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)**

## XV 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 I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

## 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 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 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, 23 agosto de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 23/08/2021, às 12:25, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 23/08/2021, às 13:16, 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 **21288032** e o código CRC **48840E8C**.

Referência: Processo nº SEI-080007/007167/2021

SEI nº 21288032

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