



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente TR visa a aquisição de insumos para a realização de exames atendendo às demandas dos laboratórios do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, Laboratório Central Noel Nutels – LACEN/RJ, do Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a realização de exames pelos laboratórios do HEMORIO e do LACEN, e das Unidades Transfusionais do HECC e do IECAC.

II – JUSTIFICATIVA

1. O **HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde/mês da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Recebe diariamente em média 400 voluntários que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado. A Unidade dispõe de 18 laboratórios que dão suporte ao ciclo do sangue, pacientes internados e ambulatoriais.
2. O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na vigilância laboratorial de interesse da Vigilância em Saúde no Estado do RJ.
3. O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (**IECAC**) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. As transfusões de concentrados de hemácias ocorrem rotineiramente. Os procedimentos cirúrgicos dependem da reserva de sangue compatível para ocorrerem. Os hemocomponentes são fornecidos pelo HEMORIO e os testes imuno-hematológicos pré-transfusionais - determinação de grupos sanguíneos e fator Rh e prova de compatibilidade pré-transfusional são realizados na Unidade Transfusional (UT) do IECAC.
4. O Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**) é unidade com serviço de atendimento de ambulatorial de urgência e emergência, contando com leitos de enfermaria e de terapia intensiva, sendo também referência para Programa de Cirurgia Bariátrica. A Unidade, pelo perfil assistencial, conta com unidade transfusional que recebe os hemocomponentes do HEMORIO e realiza os procedimentos pré-transfusionais na própria unidade.
5. Os insumos solicitados são de uso contínuo nos laboratórios e imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos laboratoriais nas Unidades. Os itens são para uso laboratorial e destinados a: realização de reações químicas em pequena escala; manipulação adequada e segura de produtos químicos e materiais biológicos; armazenamento reagentes e/ou amostras biológicas e a obtenção de amostras para a realização de exames laboratoriais.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto do presente TR a aquisição de INSUMOS LABORATORIAIS para realização de exames laboratoriais de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	6640.033.0039 ID 102719	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO), MODELO: COM GEL / TAMP , MATERIAL: POLIETILENO, TRATAMENTO: ESTERIL , FUNDO: N/D, CAPACIDADE: 5/6 ML , GRADUADO: N/A, MATERIAL TAMP: BORRACHA SILICONIZADA, COR TAMP: LARANJA , DIMENSAO (D X H): 13 X 100 MM. ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TUBOS ETIQUETADOS CONTENDO Nº DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E VOLUME DE ASPIRAÇÃO.	UN	231.500
2	6640.033.0049 ID - 130681	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO),MODELO: COM TAMP / COLETA A VACUO, MATERIAL: PLASTICO/ INCOLOR, TRATAMENTO: ESTERIL , HEPARINA SODICA , FUNDO: INTERNO REDONDO, CAPACIDADE: 4ML , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMP: BORRACHA/ NÃO SILICONIZADA, COR TAMP: VERDE , DIMENSAO (D X H): 13X75MM	UN	400
3	6640.033.0061 ID - 161040 66400330020	TUBO COLETA (UTENSILIO LABORATORIO),MODELO: COLETA A VACUO, MATERIAL: POLIETILENO, INCOLOR, TRATAMENTO: EDTA , ESTERIL, FUNDO: ARREDONDADO, CAPACIDADE: 4 ML , GRADUADO: SEM GRADUACAO, MATERIAL TAMP: BORRACHA SILICONIZADA COM TAMP PLASTICA PROTETORA, COR TAMP: ROXA ,	UN	303.220

		DIMENSAO (D X H): 13 X 75 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
4	6640.035.0058 ID 84939	TUBO ENSAIO , MATERIAL: PLASTICO TRANSPARENTE, CAPACIDADE: 5ML , GRADUADO: N/A, DIAMETRO: 12MM, ACESSORIO: N/A, COMPRIMENTO: 75MM	UN	109.396
5	6640.086.0009 ID - 163365	CAIXA PARA TUBO LABORATORIO , MATERIAL: POLIPROPILENO , AUTOCLAVAVEL, RESISTENCIA TEMPERATURA -80 °C, COM TAMPA DOBRADICA, CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS, TIPO TUBO: EPENDORF , VOLUME TIPO TUBO: 1,5 A 2,0 ML , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	1.686
6	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ LIVRE DE RNA/DNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 1 A 200µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	25.800
7	6640.010.0096 ID- 131162	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTAVEL/ LONGA / LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	89.000
8	6640.103.0030 ID - 78537	FRASCO COLETOR AMOSTRAS , TRATAMENTO: ESTERIL, MATERIAL FRASCO: POLIPROPILENO, COR FRASCO: INCOLOR, CAPACIDADE: 50 ML , MODELO TAMPA: ROSCADO COM TAMPA EM POLIPROPILENO, ACESSORIO: N/D	UN	7.000
9	6640.032.0012 ID 57962	TUBO CENTRIFUGA , MATERIAL: POLIPROPILENO, FORMATO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML , GRADUACAO: COM GRADUACAO, TAMPA: COM TAMPA, TIPO TAMPA: ROSCAVEL, ESCALA GRADUACAO: 0,5/15 ML	UN	3.800
10	6640.006.0014 ID - 103803	PLACA TESTE LABORATORIO, MATERIAL: POLIESTIRENO, ACABAMENTO: BORDAS ARREDONDADAS, MODELO: DESCARTAVEL, NUMERO CAVIDADES: 72 , APLICACAO: CROSSMATCH , LARGURA: 5.36 CM, VOLUME CAVIDADE: 12 MICROLITROS, INDICACAO HORIZONTAL: N/A, INDICACAO VERTICAL: N/A, COMPRIMENTO: 8 CM, ALTURA: 8 MM ESPECIFICACÃO COMPLEMENTAR : PLACA DE TERASAKI PARA CROSS MATCH, EMBALAGEM DE 100 UNIDADES	CX	25
11	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ ESTERIL/ CURTA / MICROPIPETA, FILTRO: SEM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	2.400
12	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA PIPETA E MICROPIPETA, TIPO: DESCARTÁVEL/ CURTA / LIVRE DE DNA/RNASE, FILTRO: COM FILTRO , MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL , MODELO PIPETA: UNIVERSAL	UN	9.600

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

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

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender as demandas das Unidades para 12 meses foram utilizados como parâmetros os quadros abaixo apresentados:

HEMORIO

Consumo 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEC
1	TUBO COLETA, COM GEL CAPACIDADE: 5/6 ML, COR TAMPA: LARANJA	15600	15400	15600	13600	18300	19100	17000	19800	5500	20300	16000	16000
2	TUBO COLETA, HEPARINA SODICA, CAPACIDADE: 4ML, COR TAMPA: VERDE	100	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	100
3	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMPA: ROXA	20700	17900	18300	16500	21800	22100	18400	19800	20100	24300	20000	20000
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	1150	4000	3700	7500	8800	3300	4300	5200	4100	2000	3400	3400
5	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	70	50	100	80	10	05	70	0	0	10	10	10
6	PONTEIRA COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	0	0	1000	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	PONTEIRA COM FILTRO, LONGA, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	6000	3000	2000	2000	2000	1000	4000	5000	1000	0	4000	4000
8	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, CAPACIDADE: 50 ML	745	533	448	417	592	590	588	615	453	252	2500	2500
9	TUBO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML	200	200	300	300	350	275	245	230	190	250	250	250

10	PLACA TESTE, CAVIDADES: 72, APLICACAO: CROSSMATCH	2	2	2	2	1	1	2	3	2	1	
----	---------------------------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--

Fonte: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

LACEN

Consumo 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	N
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	400	350	450	400	400	400	400	400	400	400	
5	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	0	0	0	0	200	0	0	200	0	600	
6	PONTEIRA COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	2000	2000	4000	0	0	4000	2000	1000	1000	1000	1
7	PONTEIRA COM FILTRO, LONGA, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	0	0	1000	0	7000	0	0	0	0	0	
11	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	0	0	0	0	1000	0	0	0	1000	0	
12	PONTEIRA, COM FILTRO, CURTA, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	10000	20000	0	0	0	0	0	0	0	5000	5

Fonte: Gerência de Controle Epidemiológico – LACENN

IECAC

Consumo 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	TC
3	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMP: ROXA	80	89	116	89	88	84	105	82	84	75	8
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	1828	1994	2921	2192	2272	2077	2266	1821	1546	1657	20

Fonte: Almoxarifado IECAC

HECC

Consumo 2022

ITEM	DESCRIÇÃO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	
3	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMP: ROXA	1620	870	1510	1710	1250	1310	1790	1340	1440	1880	
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	

2. Aos quantitativos estimados foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevisas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade.

TOTAL SOLICITADO POR UNIDADE

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	HEMORIO	LACEN	IECAC	HECC	TOTAL
1	6640.033.0039 ID 102719	TUBO COLETA, COM GEL CAPACIDADE: 5/6 ML, COR TAMP: LARANJA	UN	231.500	0	0	0	231.500
2	6640.033.0049 ID - 130681	TUBO COLETA, HEPARINA SODICA, CAPACIDADE: 4ML, COR TAMP: VERDE	UN	400	0	0	0	400
3	6640.033.0061 ID - 161040 66400330020	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMP: ROXA	UN	287.200	0	1.300	14.720	303.220
4	6640.035.0058 ID 84939	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	UN	62.000	5.760	29.636	12.000	109.396
5	6640.086.0009 ID - 163365	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	UN	486	1.200	0	0	1.686
6	6640.010.0100 ID 131166	PONTEIRA COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	UN	3.000	22.800	0	0	25.800
7	6640.010.0096 ID - 131162	PONTEIRA LONGA /COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	UN	41.000	48.000	0	0	89.000
8	6640.103.0030 ID - 78537	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, CAPACIDADE: 50 ML	UN	7.000	0	0	0	7.000
9	6640.032.0012 ID 57962	TUBO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML	UN	3.800	0	0	0	3.800

10	6640.006.0014 ID - 103803	PLACA CAVIDADES: APLICACAO: CROSSMATCH	TESTE, 72,	CX	25	0	0	0	25
11	6640.010.0104 ID 131184	PONTEIRA CURTA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL		UN	0	2.400	0	0	2.400
12	6640.010.0097 ID 131163	PONTEIRA CURTA/ COM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL		UN	0	9.600	0	0	9.600

2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos dos formulários encaminhados pelo HEMORIO, LACEN, HECC e IECAC.

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 sejam juntados pela empresa participante 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 pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, 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 um percentual mínimo de 30% (trinta por cento) do objeto a ser contratado – INSUMOS LABORATORIAIS - conforme enunciado n.º 39 - PGE;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e 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, a empresa participante 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.

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.

3. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

1.O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) 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 – Rua Barão de Itapagipe, 225/Bloco A/7º andar – Rio Comprido - Rio de Janeiro/RJ.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR;

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO;

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

8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde;

9. 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	TUBO COLETA, COM GEL CAPACIDADE: 5/6 ML, COR TAMP: LARANJA	20
2	TUBO COLETA, HEPARINA SODICA, CAPACIDADE: 4ML, COR TAMP: VERDE	10
3	TUBO COLETA, EDTA, CAPACIDADE: 4ML, TAMP: ROXA	20
4	TUBO ENSAIO, PLÁSTICO, CAPACIDADE: 5ML	20
5	CAIXA PARA TUBO CAPACIDADE: 100 MICROTUBOS EPPENDORF	5
6	PONTEIRA COM FILTRO, CAPACIDADE: 1 A 200µL	20
7	PONTEIRA COM FILTRO, LONGA, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	20
8	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, CAPACIDADE: 50 ML	20
9	TUBO FUNDO: CONICO, CAPACIDADE: 15 ML	20
10	PLACA TESTE, CAVIDADES: 72, APLICACAO: CROSSMATCH	10
11	PONTEIRA, SEM FILTRO, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	20
12	PONTEIRA, COM FILTRO, CURTA, CAPACIDADE: 0,5 A 10µL	20

10. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues nos seguintes endereços:

- HEMORIO: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ, CEP: 20231-092;
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

11. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br
- HEMORIO: svpl@hemorio.rj.gov.br
- LACEN: cotacao@lacen.fs.rj.gov.br

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

13. 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.

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HEMORIO E/OU LACEN).

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para testes laboratoriais para diagnóstico e acompanhamento de doenças hematológicas. Um defeito / mal funcionamento no produto, não compatibilidade com os equipamentos ou não atendimento das especificações técnicas podem acarretar erros diagnósticos.

16. **Critérios de julgamento das amostras:** verificação do desempenho, de acordo com a especificação, avaliando, quando pertinente, a compatibilidade nos equipamentos, a esterilidade, a vedação, os rótulos, o vácuo, o gel separador e o anticoagulante, capacidade de adequado armazenamento dos tubos de sangue e bolsas de hemocomponentes.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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 nesse TR;
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 forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s).

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade e deverão ocorrer no prazo de 20 (VINTE) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

2. Do local e horário das entregas:

a) **Hemorio:** Rua Frei Caneca n.º 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

LACENN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro – RJ;

HECC: Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466, Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;

IECAC: Rua David Campista nº 326 – almojarifado – Humaitá – Rio de Janeiro;

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

1. 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;
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 amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras **não deve ser** contabilizado como item de entrega;
4. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) 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;
5. 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;
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. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
9. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
10. 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. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. O mapa de riscos é abaixo apresentado:

RISCO 01			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS INSUMOS PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO		DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL, CONFORME A RELEVÂNCIA / IMPACTO DA INDISPONIBILIDADE DO INSUMO		DIRAF DIRTA	

RISCO 02			
PESQUISA NÃO VANTAJOSA NO CURSO DA VIGÊNCIA DA ARP 167 A,B,C,D,E,F			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input checked="" type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
PREJUÍZO AO ERÁRIO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	

REALIZAR PESQUISA DE PREÇOS COM ANTECEDÊNCIA PARA ANÁLISE DA VANTAJOSIDADE	PESQUISA
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
NEGOCIAR JUNTO À CONTRATADA, PREÇOS MAIS VANTAJOSOS. NÃO SENDO POSSÍVEL, ABERTURA DE NOVO PROCESSO LICITATÓRIO	CONTRATOS DIRTA

RISCO 03			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO INSUMO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

XIII – DA SELEÇÃO

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

XIV – PAGAMENTO

- O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
- O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
- 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;
- 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.
- 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;

XV – DA GARANTIA

- 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.
- A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
- 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.
- 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”.
- 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)**

XVI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

Elaborado por:

Wanessa Karolina da Rocha
ID 4442202-4
CRBM 18.386

Aprovado por:

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA

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

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

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

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

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo *“atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”*.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Rio de Janeiro, 20 julho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 20/07/2023, às 10:24, 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, Diretoria Técnica Assistencial**, em 20/07/2023, às 17:53, 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 **56127138** e o código CRC **3AD488BD**.

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br